IX kadencja

SEJM RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 258)
z dnia 5 lipca 2023 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 258)

5 lipca 2023 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posła **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, przeprowadziła:

– pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw wraz z autopoprawką (druki nr 3408 i 3408-A).

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Iwona Kasprzak** dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami Centrali Narodowego Funduszu Zdrowia wraz ze współpracownikami, **Wojciech Krajewski** dyrektor Departamentu Prawnego Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, **Jakub Adamski** dyrektor Departamentu Współpracy Biura Rzecznika Praw Pacjenta, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wraz ze współpracownikami, **Elżbieta Piotrowska-Rutkowska** prezes i **Marek Tomków** wiceprezes Naczelnej Izby Aptekarskiej, **Ewa Janiuk** wiceprezes Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, **Grzegorz Wrona** sekretarz Naczelnej Rady Lekarskiej wraz ze współpracownikami, **Irena Rej** prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" wraz ze współpracownikami, **Ewa Jankowska** prezes zarządu PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty", **Marcin Piskorski** prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET, **Andrzej Stachnik** prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych, **Krzysztof Kopeć** prezes oraz **Katarzyna Dubno**, **Barbara Misiewicz-Jagielak**, **Grzegorz Rychwalski** wiceprezesi Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków, **Wiktor Napióra** prezes zarządu Hurtap SA, **Jarosław Fedorowski** prezes Polskiej Federacji Szpitali, **Dorota Korycińska** prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej, **Piotr Fonrobert** członek zarządu Fundacji Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych, **Michał Byliniak** dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma wraz ze współpracownikami, **Jacek Graliński** przewodniczący Komitetu Farmaceutycznego Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce, przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia, **Mikołaj Konstanty** członek Rady Naukowej Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych, **Karol Korszuń** prawnik Ogólnopolskiej Izby Gospodarczej Wyrobów Medycznych Polmed, **Grzegorz Mączyński** przedstawiciel Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed, **Piotr Tyrcha** przedstawiciel Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed, **Beata Rorant** dyrektor Departamentu Zdrowia Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej wraz ze współpracownikami, **Kacper Olejniczak** ekspert Konfederacji Lewiatan, **Małgorzata Suska** przedstawiciel Forum Zdrowia Związku Przedsiębiorców i Pracodawców, **Bożena Szymańska** członek Związku Pracodawców Business Centre Club wraz ze współpracownikami, **Marek Wójcik** pełnomocnik zarządu Związku Miast Polskich do spraw legislacji, **Bernadeta Skóbel** radca prawny Związku Powiatów Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Krzysztof Olszewski**, **Małgorzata Siedlecka-Nowak**, **Jakub Stefański**, **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych; **Katarzyna Abramowicz**, **Aleksandra Wolna-Bek** – legislatorzy z Biura Legislacyjnego.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Witam serdecznie. Otwieram posiedzenie Komisji Zdrowia. Witam panie i panów posłów. Witam pana ministra wraz ze współpracownikami. Witam zaproszonych bardzo, bardzo licznych gości.

Stwierdzam kworum.

Szanowni państwo, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje pierwsze czytanie rządowego projektu ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw wraz z autopoprawką (druki nr 3408 i 3408-A).

Szanowni państwo, zacznę od przeprosin. Dwugodzinne opóźnienie jest związane właśnie z autopoprawką. Biuro Legislacyjne jeszcze musiało przygotować się do posiedzenia Komisji, musiało przygotować dla nas dokumenty. Stąd opóźnienie, żeby poprawić komfort pracy państwa, ale także dać możliwość pracy przedstawicielom Biura Legislacyjnego.

Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę. Stwierdzam zatem, że porządek dzienny został przyjęty. Przystępujemy do jego realizacji.

Momencik, przepraszam. Dobrze. Od razu też powiem innym osobom. Wyjaśniłem tu na stronie z panem przewodniczącym. Jeżeli będą wnioski, obojętnie czy o powołanie podkomisji, czy o wysłuchanie publiczne, czy o odrzucenie ustawy, będą głosowane dopiero po zakończeniu pierwszego czytania, czyli po rozpatrzeniu. Już słyszę, że będą jakieś wnioski, a więc będziemy je głosować, ale dopiero po zakończeniu pierwszego czytania.

Marszałek Sejmu w dniu 28 czerwca 2023 r. skierowała rządowy projekt ustawy o zmianie ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych oraz niektórych innych ustaw (druk nr 3408) oraz w dniu 5 lipca bieżącego roku autopoprawkę (druk nr 3408-A) do Komisji Zdrowia do pierwszego czytania. Zgodnie z art. 36 ust. 1a wnioskodawca do czasu rozpoczęcia pierwszego czytania może wnieść autopoprawkę do przedłożonego projektu. Tekst autopoprawki jest wprowadzony do przedłożonego projektu bez konieczności jej głosowania. Informuję, że Biuro Legislacyjne przygotowało materiał roboczy z poprawkami naniesionymi na projekt ustawy.

Przystępujemy do pierwszego czytania ustawy wraz z autopoprawką. Przypominam, że zgodnie z art. 39 ust. 1 regulaminu Sejmu, pierwsze czytanie obejmuje uzasadnienie projektu ustawy przez wnioskodawcę, debatę w sprawach ogólnych zasad projektu oraz pytania posłów i odpowiedzi wnioskodawcy.

Od razu też dopowiem, że mam propozycję. Mam nadzieję, że panie i panowie posłowie zgodzą się. Ponieważ jest zwyczajowy podział, który zresztą przytoczyłem, że najpierw pytania i uwagi posłów, później ewentualnie zaproszonych gości, proponuję, żeby to połączyć, żeby w miarę na przemian była możliwość, że posłowie będą pytać, zaproszeni goście także będą pytać i po jakiejś puli pytań pan minister będzie odpowiadał. Później będziemy to kontynuować.

Czy ktoś ma inne zdanie? Pani poseł Skowrońska ma inne zdanie w tej sprawie czy w ogóle chce się wypowiedzieć w innej sprawie? Zapytałem, czy w sprawie, którą zaproponowałem, jest inne zdanie. W tej sprawie. Jeżeli ma pani inną sprawę, to za moment udzielę głosu, natomiast czy w tej sprawie ma pani inne zdanie? Proszę bardzo, pani poseł Skowrońska jest innego zdania. Od razu przepraszam gości. Proszę bardzo, pani poseł.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Nie ma pan przewodniczący za co przepraszać. Chciałabym życzyć panu bardzo miłego nastroju na dzisiejszym posiedzeniu Komisji. Zwracam się do pana, żeby poinformował pan o godzinie wpłynięcia autopoprawki. Jest ona obszerna. Przygotowaliśmy się do przedłożonej ustawy, ale autopoprawka wymaga nie tylko tego, żeby pan przewodniczący przesunął o dwie godziny posiedzenie Komisji. Otrzymaliśmy autopoprawkę przed chwilą. Autopoprawka wymaga szczególnego uzasadnienia. Jeszcze raz pana proszę, żeby przy prezentacji zachować następujący sposób przedstawienia projektu przez

resort, żeby pan minister przedstawił go w sposób ogólny tak, jak się do tego przygotował, ale żeby w bardziej szczegółowy sposób przedstawił autopoprawkę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, jest to oczywiste. Pan minister o tym wie. Rozmawiałem o tym z panem ministrem. Nie wymaga to żadnych wniosków, ani formalnych, ani jakichkolwiek innych. Dodam jeszcze, że godzinę, kiedy zostało to ogłoszone, można sprawdzić na stronie sejmowej. A jeżeli chodzi o procedury, przed chwilą przeczytałem, że przyjęcie autopoprawki nie wymaga głosowania. Teoretycznie mogłem od razu bez przesuwania posiedzenia przejść do procedowania razem z autopoprawką, ale chciałem, żeby wszyscy mieli chociaż dwie godziny, żeby móc się z tym zapoznać.

Wreszcie powtórzę jeszcze raz to, od czego zacząłem, a o czym pani poseł mówiła, że pan minister zdrowia z jednej strony dosyć krótko postara się przedstawić projekt, ale szczególną uwagę poświęci autopoprawkom, tym bardziej, że znaczna część autopoprawek jest też wynikiem konsultacji i rozmów, które w ostatnich dniach toczyły się ze stroną społeczną, z czego osobiście się cieszę. Dziękuję bardzo panu ministrowi, rządowi za przygotowanie autopoprawki, co również wychodzi naprzeciw informacjom i postulatom, który spływały do mnie, do sekretariatu Komisji i później były przekazywane dalej. To tyle w takim razie. Pani poseł, uwzględniamy to, co pani powiedziała, gdyż taki był nasz zamiar, jeżeli chodzi o przedstawianie przez pana ministra.

Panie ministrze, oddaję panu głos. Bardzo proszę, jak tutaj rozmawialiśmy, jak my rozmawialiśmy, jak mówiła pani poseł Skowrońska, o poświęcenie więcej uwagi autopoprawce. Dziękuję bardzo.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Panie przewodniczący, szanowni państwo, zmiana ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych jest propozycją pierwszych, kompleksowych, istotnych zmian w ustawie refundacyjnej od wejścia w życie ustawy w 2012 r. Tak jak wszyscy państwo pamiętają, ustawa ta była rewolucją w systemie ochrony zdrowia. Okazała się rewolucją istotną i ważną, która usprawniła wprowadzanie nowych leków do refundacji, usprawniła programy lekowe, ujednoliciła ceny produktów leczniczych. Przy wprowadzeniu ustawy refundacyjnej w ubiegłej kadencji było bardzo wiele rzeczy pozytywnych. Od samego początku jednakże były propozycje zmian ustawy. Przez kolejne lata zmiany nie udały się. Teraz jest propozycja naprawienia wielu istotnych rzeczy, które w tym czasie były widoczne, że należy je poprawić.

Podstawowa rzecz, która wówczas została uwzględniona, to to, że wszystkie nowe leki, które będą procedowane, są przygotowane na wniosek podmiotów odpowiedzialnych, które mają przygotować dokładną analizę HTA oraz bardzo szczegółowe uzasadnienie. Jest to proces duży, kosztowny. Ministerstwo Zdrowia de facto wyłącznie pozytywnie bądź negatywnie odpowiadało na wnioski firm farmaceutycznych po całym procesie analizy, czy dopuścić dane leki do refundacji. Jedyne leki, które zostały przyjęte *en bloc* w systemie od samego początku, to były leki, które już były refundowane w tamtym okresie. Zostały one objęte w większości przypadków ceną wartości ryczałtowej odpłatności leków.

Ustawa bardzo istotnie zmienia tę logikę, która wstępnie została już trochę wprowadzona dla leków najbardziej innowacyjnych w technologiach lekowych, gdzie minister zdrowia ocenia, skanuje nowe decyzje, nowe rejestracje leków w Europejskiej Agencji Leków i ustala, które są najbardziej obiecujące. Przekazuje informacje podmiotom odpowiedzialnym, żeby mogły złożyć wniosek refundacyjny bez konieczności dokonywania analiz. Podobna sytuacja jest w tym miejscu. Zmieniamy logikę. Minister zdrowia może również analizować sytuację na rynku leków, które są lekami już zgenerozywanymi, które stanowią podstawę leczenia. W tym przypadku minister zdrowia wraz z konsultantami krajowymi, z towarzystwami naukowymi, kiedy poprze to Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, może wystosować zapytanie do podmiotów odpowiedzialnych o złożenie wniosku celem wydania decyzji refundacyjnej po to, żeby leki były refundowane przez Ministerstwo Zdrowia. Dotyczy to zarówno wszystkich leków na receptę, jak

i leków OTC w wyjątkowej sytuacji, jeżeli są podstawą leczenia. Też możemy poprosić podmioty odpowiedzialne o złożenie wniosku i po uzgodnieniu wydać decyzję refundacyjną, zgodnie ze wszystkimi zasadami. Chodzi o uzgodnioną cenę, uzgodnione ilości po to, żeby pacjenci mieli dane leki refundowane.

Jednym z istotnych elementów, które od zawsze wszyscy podnosili, było to, że w Polsce jest istotnie mniejsza liczba leków refundowanych i pacjenci w aptece dopłacają istotną wartość do leków. Łącznie jest to około 65%, ale do leków refundowanych już tylko 25%. W związku z tym, żeby zmniejszyć odpłatność, minister zdrowia musi mieć możliwość, musi mieć inicjatywę do zgłaszania leków do refundacji. Inicjatywa w tym zakresie uwidoczniła się.

Jednocześnie bardzo istotne elementy w ustawie są związane z bezpieczeństwem lekowym, widzianym w różnym zakresie, bezpieczeństwem dostaw, gwarancji dostaw leków dla pacjentów do aptek i hurtowni. Jest kilka elementów, które zostały dookreślone w tym zakresie, jeżeli chodzi o dostępność. Po to, żeby była dostępność dla pacjenta, muszą być dobre podmioty, które dostarczą lek, czyli producenci, hurtownie i apteki. W tym zakresie bardzo mocno staraliśmy się zwiększyć możliwości poprzez zwiększenie marż dla aptek indywidualnych. W wielu wypadkach marże nie były zmniejszane. Od 2012 r. jest marża procentowa dla poszczególnych cen leków, ale ponieważ wiele leków generyzuje się, średnie ceny leków bardzo często spadają. W związku z tym wartość, wzrost przez ostatnie 12 lat zdecydowanie były niższe niż wzrost inflacji i minimalnego wynagrodzenia rocznego. Wobec tego zdecydowaliśmy, że należy podwyższyć marżę dla aptek indywidualnych. Dokładnie do samo zauważyliśmy w przypadku hurtowymi, podmiotów odpowiedzialnych, które również powinny mieć marże, ponieważ jest to bezpieczeństwo dostaw do podmiotów szpitalnych, jak również do aptek. Jest to jeden element bezpieczeństwa.

Drugi element bezpieczeństwa to element dostaw i konieczności utrzymywania stanów magazynowych w minimalnych ilościach trzymiesięcznego projektowanego czy wykorzystanego zużycia leków na terytorium Polski. Mechanizm ten jest coraz częściej stosowany w Unii Europejskiej. W niektórych przypadkach leków jest zdecydowanie za mało. W związku z tym robią się olbrzymie problemy związane z brakiem dostępności czy brakiem dostępności do poszczególnych aptek, trudności w zamówieniach, problemy pacjentów z tym, że nie mogą w każdej aptece zakupić, zrefundować leku, oczywiście nie zawsze tego samego. Chodzi o to, żeby farmaceuta mógł zamienić pacjentowi leki, żeby pacjent odszedł od okienka z danym lekiem, który otrzymuje na recepcie. Tutaj zastosowaliśmy minimalne stany magazynowe, jak również ustaliliśmy, że w wyjątkowych przypadkach Minister Zdrowia ma ewentualnie prawo ograniczyć wydawania leków przez apteki. Takie przepisy były w ustawie covidowej. Ze dwa razy były zastosowane. Może mieć miejsce taka sytuacja, że trzeba będzie to zastosować również w tym zakresie. Po to, żeby było bezpieczeństwo, żeby leki były w aptece, zaproponowaliśmy zmianę recept rocznych na recepty maksymalnie półroczne. Jest to spowodowane koniecznością zapewnienia dostępności leków, tym bardziej, że być może leków będzie coraz więcej również w zakresie bezpłatnych leków. Wówczas bezpieczeństwo musi być zagwarantowane.

To samo dotyczy również produkcji. Produkcja w Polsce, aktywne substancje są bardzo istotne. Ustawą chcemy także zachęcić podmioty zagraniczne, żeby jak najwięcej kupowały w polskich zakładach, żeby zwiększały tu produkcję, żeby polskie produkty były realizowane na zlecenie. Wiele z tego jest już realizowane na świecie. Chcielibyśmy, żeby produkcja bardziej się opłacała. Zaproponowaliśmy wsparcie właśnie polskich producentów, czyli producentów, którzy produkują w Polsce, żeby leki były bardziej preferowane, oczywiście w niektórych przypadkach. Nie dotyczy to leków bezpłatnych.

Bardzo wiele uwagi poświęciliśmy również na… Jeszcze bezpieczeństwo. W przypadku braku leków minister zdrowia ma prawo wydać rozporządzenie, które określa, że dystrybucja do poszczególnych największych hurtowni musi być równomierna po to, żeby każda apteka miała możliwość otrzymania leku. Widzimy bardzo mocno, że leki deficytowe są bardzo istotnym produktem, który jest dodawany do leków podstawowych. W związku z tym ten, kto ma produkty deficytowe, jednocześnie ma możliwość większej sprzedaży. Widzimy taki zakres.

Dodatkowo zmieniliśmy także bardzo wiele zapisów, które zwiększają możliwości pracy Ministerstwa Zdrowia, dokładnie Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji. Jesteśmy po to, żeby służyć podmiotom odpowiedzialnym, ostatecznie służyć pacjentom. Powinno być wykonywane jak najwięcej ostatecznej pracy, która przynosi wartość dodaną. Takie elementy jak zmiany programów lekowych, które musiały być załącznikiem do decyzji administracyjnej, do każdej strony, były niepotrzebne. Wobec tego jakikolwiek przecinek, jakakolwiek zmiana w programie lekowym musiała być za zgodą wszystkich firm. W związku z tym często zdarzało się, że zmiany były opóźniane ze szkodą dla pacjentów i ze szkodą dla użytkowników. Bardzo często teraz przy ratunkowym dostępie do technologii lekowej widzimy, że programy powinny być rozszerzane nie w ramach ratunkowego dostępu, ale w ramach normalnej refundacji. Normalna refundacja powinna być poszerzana zgodnie z wytycznymi towarzystw naukowych, konsultantów krajowych czy aktualnej wiedzy medycznej. Chcemy to robić. Przez ostatnie lata bardzo mocno to realizowaliśmy.

Dodatkowo jest bardzo wiele zapisów, które usprawniają prace komisji ekonomicznej, działania komisji w ramach negocjacji. Zostało wprowadzone wiele takich rzeczy, jak również rzeczy, które mają wpływ na cenę. Uwzględniliśmy tajemnicę refundacyjną, żeby była realizowana mocniej, żeby miała sankcje, ponieważ instrumenty dzielenia ryzyka są bardzo istotnym elementem, który gwarantuje, że Polska może zakupić leki w przystępnych cenowo warunkach. Często ceny niewidoczne mamy istotnie lepsze niż ceny, które są widoczne. W związku z tym chcemy, żeby dalej było to bardzo mocno popierane.

Jednocześnie zmieniliśmy elementy związane z wyrokami. Było kilka drobnych wyroków Trybunału Sprawiedliwości, które przez ostatnie lata czekały, ale nie są one istotne w całej zmianie refundacyjnej.

Zmieniliśmy także możliwości posiadania aptek szpitalnych i działów farmacji szpitalnej. Nie wszystkie podmioty, który nie wykorzystują farmakoterapii, muszą posiadać apteki bądź działy farmacji. Zmniejszyliśmy wymogi, jeżeli chodzi o farmaceutów. W niektórych przypadkach, gdzie podmioty miały bardzo dużo łóżek rehabilitacyjnych, gdzie praktycznie farmakoterapii nie było, nadmiar był bardzo istotny.

Są to główne rzeczy. Powiem, że przed przekazaniem ustawy na posiedzenie rządu spotkaliśmy się z bardzo wieloma interesariuszami właściwie reprezentującymi wszystkie grupy. W większości przypadków uzgodniliśmy… doszliśmy do konsensusu. Zostały one uwzględnione w projekcie rządowym.

Teraz może jeszcze krótko przejdę do autopoprawki. Autopoprawka została przekazana.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nawet powiedziałbym, że nie tak bardzo krótko, żeby była pełna jasność, tym bardziej że zgodnie z tym, co mówiła pani poseł, i co ja też mówiłem, przypomnijmy, że jest szereg elementów, które się tu pojawiły, a które są wynikiem rozmów ze stroną społeczną, nawet rozmów prowadzonych w ostatnich dniach. A więc wydaje mi się, że warto to podkreślić. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dobrze. Dziękuję bardzo. Autopoprawka została przekazana do rządu w poniedziałek. Przygotowywaliśmy ją do poniedziałku. We wtorek w trybie obiegowym była przyjmowana na posiedzeniu rządu. Dlatego została do państwa przesłana.

Jeżeli chodzi o kilka istotnych elementów, po kolei przejdę do każdego. Jeżeli chodzi o zmiany marż leków recepturowych, tutaj poprawka była już przewidziana w innym projekcie ustawy półtora roku temu. Już wówczas widzieliśmy, że zachowania niektórych producentów są bardzo dziwne. W ostatnich kwartałach, w ostatnich latach widzimy bardzo istotne wzrost. Rynek rośnie zdecydowanie niżej niż rynek leków recepturowych. Wzrosty są kilkudziesięcioprocentowe. Mamy producentów, którzy sprzedają leki, surowce farmaceutyczne w cenach 30-krotnie różnych do poszczególnych aptek. Dokładnie ten sam produkt, surowiec farmaceutyczny sprzedają i za 3 zł, i za 400 zł, w zależności od tego komu chcą sprzedawać. Ponieważ cena ostateczna leku jest uzależniona

od faktury zakupu, w związku z tym dokładnie za te same produkty mamy czterdziestokrotne różnice w szczególności w ostatnich latach. W pierwszych 4 miesiącach w przypadku samych leków recepturowych jest to 750 mln zł. Za ostatnie lata jest to wzrost ponad czterokrotny ze 170 mln zł. W żadnym wypadku ceny tak nie wzrosły, a trzeba powiedzieć, że ilości tych leków spadają. W związku z tym ceny rosną znacząco więcej. Ponieważ była zasada płacenia przez NFZ, to de facto po to, żeby ukrócić proceder, który był realizowany na szkoleniach…

Były propozycje do różnych aptek, żeby przygotowywały leki. Było to odrębne źródło dochodu dla niektórych lekarzy, dla niektórych producentów i dla niektórych aptek. Był to proceder przestępczy, chociaż de facto wynikał z przepisów, które ma NFZ. Propozycja jest taka, żeby tutaj były przyjęte takie same zasady jak dla leków normalnie refundowanych według ceny 15% obrotu. Narodowy Fundusz Zdrowia będzie to przygotowywał. Szacujemy, że wówczas leki byłyby wyłącznie dostępne dla pacjentów, którzy płacą właśnie opłatę ryczałtową, która jest przewidziana. Wobec tego dla pacjentów w żadnym zakresie by się to nie zmieniło. Dla aptek w większości również nie, z wyłączeniem tych, które mają zysk albo powstają wyłącznie po to, żeby refundować takie recepty. Jest to jedna zmiana.

Kolejne zmiany w tym zakresie to zmiany uchylania decyzji. Było to przedstawiane przez przemysł, przez Infarmę. Po analizie całości sprawy całkowicie zgadzamy się, że uchylenie decyzji zawsze powinno być przeanalizowane i nie powinno mieć charakteru obligatoryjnego, ale fakultatywny. Takie same przepisy są w tekście głównym ustawy. Inspektor farmaceutyczny również cofa zezwolenie za odwrócony łańcuch dystrybucji, jeżeli jest to istotne po przeanalizowaniu sprawy. Do tej pory jest to obligatoryjne. Czasami zdarzało się, że za 20 zł była konieczność cofnięcia decyzji dla apteki czy hurtowni. W związku z tym zawsze analizujemy sytuację.

Doprecyzowanie w zakresie trzymiesięcznej dostępności, gwarancji utrzymywania leków również było uzgodnione z branżą farmaceutyczną. Jest to w kierunku branży. Całkowicie zgadzamy się z tym.

Zmieniliśmy również przepis, który stanowi, że aktualnie… To też jest i bezpieczeństwo obrotu, i bezpieczeństwo pacjentów. Do tej pory jeżeli lekarz ustalił na recepcie „nie zamieniać”, farmaceuta nie miał uprawnień, nie miał prawa zmienić na odpowiednik, który jest identyczny w swoim składzie i dopuszczony przez wszelkie urzędy. Oczywiście informacja ta nadal będzie pozostawała. Lekarz uzasadni to w dokumentacji, ale jeżeli pacjent nie będzie chciał dopłacać różnicy, załóżmy, 50 czy 100 zł, może wziąć lek ryczałtowy w tym zakresie. Było to na wniosek wielu pacjentów we wcześniejszym okresie.

W projekcie ustawy było, że jedna recepta nie może być więcej niż na 60 dni stosowania. Zmieniliśmy to na 120 dni stosowania, ponieważ część opakowań jest powyżej 60 dni, czasami 90, czasami 112 dni. Dobowe dawki dzienne. Wprowadziliśmy również przepis, że jeżeli najmniejsze opakowanie byłoby większe – czasami w immunoterapii są takie opakowania – wówczas najmniejsze opakowanie. Również to zrobiliśmy.

W zakresie realizacji recept zmieniliśmy jeszcze dwa przepisy. Chodzi o ustalenie jednego sześćdziesięciodniowego terminu na realizację recept od daty wystawienia po to, żeby uprościć system. Chodzi również o to, żeby przy możliwości realizacji recepty apteka nie musiała odliczać pierwszego opakowania, jak pacjent przyjdzie po 30 dniach.

Jest zmiana w zakresie nieistotności kontroli i dochodzenia roszczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia w wysokości 500 zł. Wówczas nie trzeba dochodzić roszczeń przez NFZ. Jest to doprecyzowanie przepisu.

Również istotnie zmieniliśmy zapisy ustawy o zawodzie lekarza, która była w ubiegłym roku. Na pierwszy rok mieliśmy możliwość, że Narodowy Fundusz Zdrowia przekazywał środki finansowe do jednostek, które zajmują się z programami HIV, AIDS, programem lekowym, zakupem szczepionek. W związku z tym nadal będzie mógł to robić. Dzielimy się zadaniami w docelowym zakresie.

Zmieniliśmy także bardzo istotny przepis, który stanowi – do tej pory była to zmiana w ustawie o Funduszu Medycznym – że ze środków publicznych mogą być również finansowane inne zalecane szczepienia ochronne, ale wyłącznie HPV ze środków Funduszu Medycznego. Dołożyliśmy tutaj przepis, że minister zdrowia ma prawo finanso-

wać również szczepionki w innym zakresie niż tylko zalecane. Jest to ewentualność. Jeżeli byłaby taka sytuacja, jaka była w pandemii, że minister zdrowia ma prawo również kupić szczepionki na inne wskazania, ma uprawnienia.

Zrealizowaliśmy również zalecenie Trybunału Konstytucyjnego z 9 maja, który dał półroczne vacatio legis na przepisy, które obowiązują do 9 października. Przepisy powinny być w randze ustawowej, a nie w obwieszczeniu Głównego Inspektora Sanitarnego. Przepisy zostały przeniesione w celu wydania odpowiedniego rozporządzenia, jak również przekazywania informacji od lekarzy do Głównego Inspektora Sanitarnego w zakresie osób, które nie stosują się do tego zalecenia. Po zamknięciu przepisów covidowych przenieśliśmy przepisy mówiące o zasadach i sposobie udzielana porady przez farmaceutę przy szczepieniach w aptekach, szczepieniach na COVID czy innych zadaniach.

Są to te rzeczy. Jeszcze ważna, istotna rzecz. Przepisy o trzymiesięcznych stokach magazynowych dla podmiotów odpowiedzialnych są przeniesione. Vacatio legis trwa do 1 lipca przyszłego roku, żeby był dziewięciomiesięczny okres na dostosowanie się do przepisów. Są to zmiany, które są bardzo istotne. W wielu zakresach pokrywały się z tym, co otrzymaliśmy od branży po spotkaniu pana przewodniczącego z branżą. Uwzględniliśmy je w tekście jednolitym. Dziękuję bardzo serdecznie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo, panie ministrze, za szczegółowe przedstawienie ustawy wraz z autopoprawką.

Szanowni państwo, otwieram dyskusję. Zobaczymy, ile osób będzie się zgłaszało, ale mniej więcej proponuję, powtarzam, mniej więcej trzy głosy posłów, trzy głosy zaproszonych gości. Oczywiście może będzie wymagało to korekty, może będzie mniej zgłoszeń. Krótka odpowiedź pana ministra i ewentualne kolejne pytania, głosy w dyskusji. Wydaje mi się, że tak będzie to bardziej przejrzyste niż odniesienie się później do wszystkich wypowiedzi.

Bardzo proszę. Kto z państwa chciałby zabrać głos? Na początku zgłosił się pan przewodniczący Miller. Proszę bardzo.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Panie ministrze, panie przewodniczący, szanowni państwo, jest to bardzo ważna ustawa, ale która rozwiązuje tylko część problemów. Część środowisk akceptuje zmiany w ustawie, natomiast jest dużo zastrzeżeń co do zapisów ustawy. Polityka lekowa państwa powinna być polityką zrównoważoną, powinna być polityką, która na lata zapewnia bezpieczeństwo lekowe Polaków. Zapisy ustawy takiego bezpieczeństwa nie zwiększają. Będziemy oczywiście dyskutowali o różnych zapisach i wprowadzali poprawki, ale na przykład kuriozalne jest wprowadzenie, proszę państwa, w ustawie zapisów refundacyjnych dotyczących OTC. Są to zapisy, które powodują, że tak naprawdę jest to tylko udawanie ze strony rządzącej chęci pomocy pacjentom. Mówię o marżach urzędowych. Może źle powiedziałem. Chodzi o marże urzędowy na leki OTC. Tak naprawdę leki OTC są lekami ogólnie dostępnymi, lekami tanimi. Na przykład aspiryna dzisiaj będzie podlegała przepisom, które są w ustawie.

Natomiast polityka państwa powinna polegać na tym, żeby udostępnić i dopłacić pacjentom do tych leków, które są naprawdę potrzebne w leczeniu, na przykład leków przeciwzakrzepowych. Jest to podobne działanie, przepisy ustawy są to podobne jak przepisy ustawy plus 65. Są to przepisy, które wprowadzają ludzi w błąd. Nie ma leków plus 65 za darmo. Jeżeli państwo porozmawiacie z pacjentami, którzy przychodzą do aptek – w tej chwili jest wiele pretensji do właścicieli aptek – okazuje się, że za darmo jest tylko niewielka część leków plus 65, natomiast pacjent pozostawia 300–400 zł za pozostałe leki, które tak naprawdę są potrzebne do leczenia pacjenta. W związku z tym zapisy ustawy nie obejmują globalnie interesów przedsiębiorców, producentów, a zwłaszcza pacjentów.

Na koniec naszego posiedzenia zgłoszę wniosek o powołanie podkomisji, dlatego że ustawa jest zbyt obszerna, ustawa zawiera wiele rzeczy, co do których mamy olbrzymie wątpliwości, jak również dlatego, że nie możemy przegłosowywać ustawy, w której trochę rzeczy jest dobrych, a pozostałe rzeczy są niedopracowane albo złe. Uważamy, że ustawa

jest zdecydowanie niedopracowana i w takiej postaci, w jakiej dzisiaj jest przedłożona, nie powinna wejść w życie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pani poseł Zawisza, proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

W ustawie jest sporo rzeczy budzących zastrzeżenia. Zacznę od przeciwnych interesów i zapisów pogarszających i tak wątłą transparencję procesów dotyczących refundacji leków. WHO na swoim światowym zgromadzeniu, a także Unia Europejska w planach swojej nowej strategii, wszyscy mówią o większej jawności jako celu, tymczasem tutaj wprowadzamy kolejną kategorię tajemnicy. Zastanawiające są również obwarowania, którym ma podlegać prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w odniesieniu do tajemnicy handlowej. Małe wyjaśnienie. Niedawno mieliśmy stanowisko agencji przeciw nieprzytomnie absurdalnemu procesowi zaczerniania przez firmę dokumentacji składanej do Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji. Niejawne powinny być ewentualnie dane dotyczące ceny efektywnej, dlatego że do tego zobowiązuje nas ustawa refundacyjna. Owszem, w ustawie jest katalog wskazujący, co nie jest tajemnicą przedsiębiorstwa, ale mamy też niezrozumiałe i zbędne wezwanie ustawą prezesa AOTMiT do przestrzegania przepisów o tajemnicy handlowej.

Wreszcie dla koneserów mamy nierecenzowane badania kliniczne składane jako część wniosków o objęcie refundacją. W świecie popularyzacji nauki jest powiedzenie „niezależna recenzja albo się nie wydarzyło". Sankcjonowanie prawem składania wniosków i jeszcze ochrona ich tajemnicą to jest jakaś perwersja.

Dalej, jeżeli chodzi o punkty o bezpieczeństwie lekowym, panie ministrze, dwie rzeczy. Nareszcie są jakieś zapisy. Po drugie, czemu tak nieśmiało?

Preferencje dla leków produkowanych w Polsce. Dlaczego te w pełni produkowane w kraju mają mieć tylko po dwie wybrane, a nie wszystkie? Preferencje przy odpłatności pacjentów i pacjentek wynoszą 10 i 15%. Czy naprawdę złotówka to będzie zachęta dla pacjentów na przestawienie się na polskie odpowiedniki? Zaproponowałam w poprawkach podniesienie rabatu nawet do 100%. Polskie leki powinny być dla polskich pacjentów i pacjentek całkowicie bezpłatne. Powinny być mocne zachęty do lokowania u nas produkcji leków i substancji czynnej. Śmielej, panie ministrze. Naprawdę potrzebujemy tego, żeby zapewnić bezpieczeństwo lekowe w Polsce.

Jeszcze trzy sprawy szczegółowe, ale nie mogę sobie odmówić komentarza i poprawek. Po pierwsze, naprawdę nie trzeba w ustawie zostawiać złośliwostki, jaką jest wprowadzenie oświadczenia o świadomości odpowiedzialności karnej przy zgłaszaniu dyżurów aptek. Izba aptekarska mówiła to ministrowi, a ja powtórzę, że nie jest OK traktowanie na szczeblu ustawy całej grupy zawodowej jako potencjalnych kryminalistów, zwłaszcza przy sprawie oświadczenia o dyżurach nocnych. Wykreślmy to.

Druga sprawa. PiS tak troszczy się o seniorów, a w ustawie mamy wrzutkę pozwalającą na nowo na reklamowanie magicznych medycznych materacy, koców, masażerów i innych wyrobów medycznych na pokazach bezpośrednich. Nie wiem, jak zezwolenie to prześlizgnęło się w ustawie, ale apeluję o utrzymanie zakazu reklamy, biorąc pod uwagę, że państwo sami jako rząd Prawa i Sprawiedliwości dosyć niedawno ograniczyli możliwość sprzedawania garnków i innych magicznych rzeczy po kosmicznych cenach na pokazach. Naprawdę był to dobry kierunek. Warto go utrzymać.

Po trzecie, jest okazja do wprowadzenia refundacji recept farmaceutycznych na szczepionki przeciw grypie podawane w aptekach. Liczę na przychylność dla tej poprawki. Trzeba to zrobić jeszcze przed sezonem grypowym, żeby nie utrudniać barierą ekonomiczną dostępu do szczepień. Głównie chodzi o to, żeby osoby, które są w grupach, które mogą liczyć na refundację, mogły uzyskać refundację w aptece i nie musiały biec do lekarza po to, żeby uzyskać receptę ze zniżką. A mówimy tutaj o grupach, które są szczególnie narażone na powikłania i konsekwencje. W związku z tym, jeżeli chcemy, żeby szczepiły się częściej i chętniej, a Polska ma bardzo niski poziom wyszcze-

pialności na grypę, powinniśmy to umożliwić poprzez jak najprostszy mechanizm. Moja poprawka wprowadza taki mechanizm. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pan przewodniczący Piecha, proszę.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Wraz z panią poseł Skowrońską mam okazję od początku śledzić losy ustawy refundacyjnej w Polsce. W związku z tym nie spodziewam się spokojnej dyskusji. Zawsze były ogromne kontrowersje, dlatego że jest za dużo interesariuszy. Grupa interesariuszy chyba przeważy wśród tych, którzy będą decydować o jakości ustawy, czyli posłów…

Tak to jest, że każdy by chciał, żeby leki były dostępne dla wszystkich, za darmo, w każdej chwili, żeby były bezpieczne itd., ale pewnie nie istnieje to w żadnym państwie. Niestety interesy interesariuszy i pacjentów są rozbieżne. Pacjent oczekuje przede wszystkim dostępności, oczekuje dostępności do leku, tego, że lek jest w aptece. Zdarza się, że odchodzi z kwitkiem, gdyż fizycznie leku nie ma. Nawet gdybym chciał zapłacić cenę rynkową, to i tak go nie otrzymam. Są to sprawy niezależne od pacjenta. Polityka lekowa państwa musi próbować się temu przeciwstawiać.

Druga sprawa to dostępność finansowa. Jeżeli nie mam pieniędzy, nie kupię leku, nawet gdyby był w aptece. Te dwie rzeczy trzeba wyrównać. Z drugiej strony musimy pamiętać, że refundacja leków opiera się na budżecie refundacyjnym. Budżet refundacyjny jest zapisany w ustawie od samego początku. Potem były różnego rodzaju zmiany, ale został na pewnym poziomie. I to wcale nie jest bagatelna suma wydatków narodowego ubezpieczyciela, jakim jest Narodowy Fundusz Zdrowia. Co prawda jest górny limit, który rzadko bywa przekraczany, ale może być przekroczony. Wtedy są pewne konsekwencje. Konsekwencje są chociażby dla tych państwa, którzy siedzą z tej strony. Mówię o podmiotach odpowiedzialnych. Nikt nie lubi zwracać pieniędzy i płacić, jeżeli budżet jest przekroczony. Zasady podzielenia ryzyka istnieją w wielu ustawodawstwach europejskich, nie tylko w polskim. Jasne, że będziemy dyskutować, czy jest to lepiej, czy gorzej wyważone, ale nie sądzę, żeby był kraj wzorcowy, gdzie wszyscy by się zgadzali, że tak być powinno. Rząd zawsze będzie musiał pilnować jednego, będzie musiał pilnować tego, co nazywa się budżetem refundacyjnym. W ustawie jest twardo zapisane, że na refundację mogą być przeznaczone takie i takie środki, i nic więcej, dlatego że inaczej uruchamiają się różnego rodzaju mechanizmy, które ani nie szkodzą, ani nie pomagają Narodowemu Funduszowi Zdrowia, a na pewno szkodzą producentom, którzy mogą to źle odbierać. Wydaje mi się, że sprawy te są tutaj dosyć wyważone.

Drugą sprawą, którą oczywiście bierzemy pod uwagę, jest to, co jest związane z tzw. antytezą przysięgi Hipokratesa. W przysiędze Hipokratesa jest napisane, że nikt nie powinien zachować w tajemnicy środka, czyli leku, składu leku, że powinno być ogólnodostępne. Niestety przemysł ma to do siebie, że chroni swoje dane, zwłaszcza dane dotyczące rejestracji, pozwolenia na dopuszczenie. Jest to prawo patentowe. Paniom, przedstawicielom Infarmy i całego przemysłu radzę, żeby bardziej skoncentrowały się na tym, co dzieje się w Unii Europejskiej. Będzie tam podważona zasada dotycząca prawa patentowego. Dotychczas było tak, że przemysłowi farmaceutycznemu udawało się wydłużać ochronę patentową, osiem plus dwa, plus dla leków pediatrycznych itd. Tym razem zanosi się na to – taki jest skład Parlamentu Europejskiego – że może to zostać ograniczone. Okres ochrony patentowej może się troszeczkę skurczyć. Nie wiem, jakie to będzie miało skutki. Nie sądzę, żeby jakikolwiek biznesmen chciał dopłacać do interesu. Jeżeli wyda określoną sumę, to musi skompensować to w okresie ochrony patentowej. Tam też będą toczyły się ogromne spory.

Oczywiście dziękuję za to, że rząd podjął się tego wyzwania. Jest to wyzwanie, które trwa w rządzie chyba prawie 3 lata. Nie jest to zatem ustawa, jak państwo mówią, która jest niedopracowana. Jest to ustawa, która próbuje godzić wszystkie, jednak dosyć przeciwstawne interesy. Jasnym jest, że zawsze pojawia się coś nowego. Zaskakującym elementem w tym zakresie niewątpliwie była pandemia, która pokazała nasze słabości

w dostępności do leków. Nagle okazało się, że pewne leki są niedostępne. Przykład amantadyny. Amantadyna jest zarejestrowana w charakterystyce produktu leczniczego jako lek stosowany w parkinsonizmie. Konia z rzędem, jeżeli człowiek chory na Parkinsona mógł dostać amantadynę. Lek został wykupiony przez tych, którzy uznali amantadynę za lek przeciwcovidowy. Były prowadzone badania, nawet rząd się tym zainteresował. Skuteczność amantadyny w leczeniu covidowym była nieudowodniona albo żadna. Pojawiły się różnego rodzaju przesłanki. Jak to w nauce bywa, zawsze są tezy, antytezy, argumenty, kontrargumenty. Konia z rzędem temu, kto powie, że amantadyna była lekiem z wyboru w leczeniu covidowym. Wydaje mi się, że była to nieprawda. Udowodniły to wszystkie badania, aczkolwiek jak to zawsze bywa w spiskowych teoriach dziejów, będą zdarzały się teorie przeciwne. Jest to druga sprawa.

Na końcu autopoprawka, która została złożona w trybie pilnym. Dotyka ona dwóch rzeczy. Wynika z części covidowej i z naszych doświadczeń. Dotyka również problemu szczepień. Problem szczepień jest bardzo trudny. Pamiętamy, że są tzw. szczepienia zalecane i są szczepienia obowiązkowe. Ze szczepieniami obowiązkowymi wcale nie jest tak dobrze. Oczywiście są określone przepisy w zakresie zbierania danych, kto będzie mógł wykorzystywać owe dane itd.

Na koniec oczywiście tajemnica handlowa czy tajemnica procesu negocjacji. Zawsze były z tym ogromne problemy. Było tak, że firmy w ogóle nie chciały ujawniać żadnych danych. Jednak dzisiaj ten akt prawny rzuca zdecydowanie więcej światła na procesy dotyczące oceny leków. Wyklucza jedynie dwa aspekty. Pierwszy aspekt to kwestia ceny, jaką cenę w danym państwie podmiot odpowiedzialny wynegocjował z rządem. Ceny w Europie i na świecie nie są równe. Polska należy do krajów, gdzie sprawa ceny leków raczej jest w dolnej granicy Unii Europejskiej, a nie w górnej, aczkolwiek pewne leki refundowane u nas dla części pacjentów są w podobnej cenie co we Francji. Z racji tego, że wyjeżdżam służbowo do Strasburga, czasami pewien lek wolę kupić we Francji, dlatego że w Polsce jest niedostępny – jest tu wymieniony w uzasadnieniu – i płacę chyba troszeczkę mniej niż w Polsce. A więc nie jest też tak, że wszystkie ceny są jasne.

Druga sprawa, która dotyczy ochrony tajemnicy handlowej, to kwestia bardzo ważnej współzależności, czyli podziału ryzyka. Wiele leków ma zapisany podział ryzyka. Bardzo trudno jest określić grupy pacjentów, które będą korzystać z danego leku, zwłaszcza innowacyjnego, oraz to, jakie będą tego skutki, a budżet należy przestrzegać. Jest to w umowie cywilnoprawnej. Sądzę, że cena leku w danym kraju plus oczywiście kwestia podziału ryzyka i ponoszenia kosztów ryzyka powinny być podkreślone. Nie jest prawdą – mówię to od razu dla tych, którzy formułowali to w formie różnych wystąpień, że podział ryzyka to wyłącznie obciążenie firm farmaceutycznych. To nieprawda, do końca tak nie jest.

Na końcu była sprawa reklamy. Jestem za tym, żeby nie reklamować leków. W telewizji nie reklamuje się leków. Raczej reklamuje się coś, co jest nazywane wyrobem medycznym. Nie wiem, dlaczego niektóre leki, niektóre środki OTC są produktem leczniczym, są różnego rodzaju wyrobem medycznym albo substancją specjalnego użytkowania, skoro mają charakter leku. Jestem przeciwko reklamie, zwłaszcza leków refundowanych, ale w ustawie jest to dosyć dobrze obudowane różnymi sankcjami. W żadnym wypadku nie powinno się reklamować leków OTC.

Była jeszcze jedna sprawa dotycząca wyrobów medycznych. Rozumiem, że autopoprawka troszeczkę wychodzi naprzeciw tym, którzy mieli pretensje, że wyroby medyczne zostały trochę pominięte w ustawie. Teraz są usatysfakcjonowani. Przyznam się, że autopoprawka jest bardzo techniczna, panie ministrze. Spędziłem nad nią trochę czasu, ale bez obudowanego Lexa nie da się w niej poruszać. Wobec tego sądzę, że musimy się tu jednak zdać na rolę doradczą prawników i specjalistów. Pewnie sami tego nie rozwikłamy. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Z tych względów prosiłem też pana ministra o poświęcenie troszkę więcej uwagi autopoprawce. Rzeczywiście niełatwo się ją czyta. Dopowiem, że oprócz pana posła i pani

poseł jeszcze pan przewodniczący Hoc i ja też pracowaliśmy nad ustawą refundacyjną. Dawne to dzieje, ale bardzo trudna ustawa od samego początku.

Teraz przechodzimy do strony społecznej, zgodnie z tym, co zadeklarowałem. Później wrócimy oczywiście do posłów. Będzie tak naprzemiennie. Bardzo proszę, pierwszy głos. Widzę, że pan prezes Stachnik ma problemy. Proszę bardzo.

Prezes Związku Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych Andrzej Stachnik:

Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Szanowny panie ministrze, szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, procedujemy dzisiaj jeden z najważniejszych dokumentów dotyczących bezpieczeństwa lekowego w kraju. Dotyczy on zarówno pacjentów, lekarzy, jak i hurtowni i aptek. Jest to kompleksowy dokument. My jako polskie hurtownie – tak naprawdę w Polsce pozostało dziesięć podmiotów zaopatrujących apteki i szpitale, odpowiadających za prawie 97% zaopatrzenia aptek i szpitali – od ponad 3 lat apelowaliśmy, że koszty, które obecnie wytwarzają hurtownie, koszty które ponosimy na dystrybucję leków, nie pokrywają marży refundacyjnej, która wynosi obecnie 5%. Wdrożenie ustawy refundacyjnej obniżyło nam marże z prawie 10% do 5%. Z tak niską marżą żyliśmy przez wiele lat, przez kilkanaście lat. Dzisiaj jako hurtownicy apelujemy o to, żeby ustawa refundacyjna po naniesieniu jeszcze niezbędnych korekt, zmian, które dzisiaj będziemy dyskutowali, jak najszybciej weszła w życie i dała szansę na to, żeby polskie apteki, żeby nasi pacjenci mogli być zaopatrywani przez hurtownie bez zbędnej zwłoki, przerwy we wszystkie leki refundowane.

Aspekty dotyczące finansowania zapasów, gromadzenia ich w odpowiedniej ilości wymagają odpowiedniego finansowania. Na pokrycie kosztów transportu, ubezpieczenia, wszystkich mechanizmów 5% nie wystarczy. Jeżeli spojrzymy na większość leków, które dystrybuujemy, nasza marża jest poniżej 1 zł. Wysłanie listu to dzisiaj prawie 4 zł.

Jeszcze raz apelujemy o uwzględnienie ewentualnych korekt, poprawek. My też chcemy zgłosić jedną niewielką poprawkę, ale jesteśmy za tym, żeby zmiany dotyczące zarówno marży aptecznej, jak i marży hurtowej jak najszybciej procedować i wprowadzić w życie. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Dzień dobry. Witam serdecznie. Dziękuję za możliwość wypowiedzi. My też dostrzegamy pozytywne zmiany w autopoprawce, jeżeli chodzi o zmiany w zakresie zobowiązania do dostaw czy kwestii długości recepty. Jest to bardzo ważne, dlatego że recepta na 60 dni utrudniłaby prace i nam, i pacjentom. Widzimy to. Widzimy także pozytywne zmiany jak podniesienie limitu dla leków z 15% na 25%, co będzie korzystne dla pacjentów. Myślę, że poprawi to stabilność zwłaszcza przy lekach generycznych i biologicznych równoważnych.

Natomiast widzimy również kwestie, które trzeba poprawić. Chciałbym na nie zwrócić uwagę. Pierwszą, która nam się rzuca w oczy i każe zapytać, czemu nastąpiła zmiana stanowiska Ministerstwa Zdrowia o 180 stopni, jest kwestia dotycząca refundacji leków OTC, czyli leków bez recepty. Pytanie, czy dopisanie tego w ostatniej chwili świadczy o tym, że jest to zapis przemyślany. Przypomnę, że jeszcze w projekcie ustawy i w uzasadnieniu do ustawy z marca tego roku – będę cytował Ministerstwo Zdrowia – czytamy, że nie można tolerować sytuacji, w której leki OTC stałyby się refundowane. Tak pisał minister zdrowia w uzasadnieniu, które zostało powieszone na stronie Kancelarii Prezesa Rady Ministrów w marcu tego roku. Natomiast dzisiaj Ministerstwo Zdrowia mówi, że uniemożliwienie tego jest błędem systemowym. Chcielibyśmy wiedzieć, czemu stało się tak, że zmieniamy zdanie o 180 stopni.

Druga sprawa naszym zdaniem będzie komplikowała życie pacjentów. Jest pytanie, czy będziemy mogli kupić lek przez Internet, żeby przyszedł nam do paczkomatu. Chyba tak. Jest recepta elektroniczna, są apteki internetowe, które sprzedadzą nam lek.

Przyjdzie do nas pocztą. Nie wiem, jak to jest, więc rozumiem, że będzie to komplikowało sytuację. Pytamy o to.

Czy objęcie refundacją leków OTC jest lepszym wyborem wobec tego, że wytyczne terapeutyczne dla wielu leków na receptę jeszcze nie doczekały się tego, żeby leki te były refundowane? Naszym zdaniem jest to dobre rozwiązanie, ale najpierw refundujmy leki na receptę, które pacjentom są potrzebne. Przypomnę, że polski rynek leków refundowanych wyniósł 45 mld zł w zeszłym roku, leków na receptę, które są refundowane, wyniósł 14 480 000 000 zł, a leków na receptę nierefundowanych 21 380 000 000 zł, czyli więcej niż refundowanych. Leków OTC, suplementów diety i innych tego typów produktów jest w tej puli na 9 mld zł. Powinniśmy się zająć największą częścią, czyli spróbować refundować pacjentom jak najwięcej leków Rp, zwłaszcza drogich, o czym mówił też pan poseł. Jeżeli leki są drogie, dobrze byłoby, żeby zmniejszyć obciążenia pacjentów.

Kolejna rzecz, która przychodzi nam do głowy. Z punktu widzenia fabryk zlokalizowanych w Polsce, a my reprezentujemy krajowych producentów, czyli firmy polskie i zagraniczne, które w Polsce zainwestowały, wydaje nam się to ryzykowne, dlatego że jeżeli wejdzie tutaj wspierana tymi rozwiązaniami konkurencja na przykład azjatycka, to spowoduje to, że część produkcji, linii produkcyjnych w Polsce być może trzeba będzie zamknąć. Nie jest proste później odbudowywać zdolności produkcyjne, a wszyscy wiemy, co było w pandemii, że paracetamol urósł do rangi światowego problemu. Matki nie mogły kupić leków, żeby ulżyć chorym na COVID dzieciom, dlatego że nie było paracetamolu. Większość produkcji jest poza Europą. Dodatkowo takie objęcie grozi brakami leków OTC. Przy regulowanych cenach część wytwórców, o czym mówiłem, wycofa się z produkcji, a potem pacjenci nie będą mogli kupić leków. Tak było z brakami, które na szczęście w Polsce nie wystąpiły. Niemcy, Francuzi albo Czesi to było najgłośniejsze – przyjeżdżali do Polski kupić leki na gorączkę dla dzieci. Naszym zdaniem trzeba skupić się, po pierwsze, na zmniejszeniu współpłacenia pacjentów do leków na receptę refundowanych w kanale aptecznym, a potem zajmować się kwestiami ewentualnej refundacji leków OTC.

Kolejne rzeczy, na które zwracamy uwagę w zakresie refundacji, to na przykład obowiązek dostaw w równych częściach do dziesięciu hurtowni. Rozumiemy ministra, dlaczego chce poprawić sytuację. Mówił o tym pan minister Miłkowski. Natomiast nie wiemy, dlaczego dziesięć, nie wiemy, dlaczego w równych częściach, nie wiemy, dlaczego nie siedem albo dwanaście. Myślę, że po prostu trzeba rozwiązywać problem tam, gdzie się rodzi, jeżeli jest, a nie próbować… Jeżeli ktoś przez 50 lat nie miał problemu i dystrybuował przez pięć hurtowni, dlaczego miałby teraz to zmieniać i dystrybuować przez dziesięć?

Kolejną propozycją, którą poddajemy pod rozwagę, jest kwestia dotycząca wspierania produkcji w Polsce. Dziękujemy, że taki przepis się pojawił, że bezpieczeństwo lekowe Polski – tak to zostało nazwane w ustawie – pojawia się w niej. To bardzo dobrze. Chciałbym powiedzieć, że jest to pierwszy raz, kiedy pojawia się coś takiego, zwłaszcza w akcie legislacyjnym. Prosimy, żeby być może spróbować pochylić się nad tym, o czym mówiła pani poseł Zawisza, czyli zmniejszyć obciążenie pacjenta i rzeczywiście dać zachęty do produkcji API i substancji poprzez zmniejszenie dopłat pacjentów oraz usunięcie pozostałości korytarzy cenowych z art. 13. Przy przedłużaniu, przy uzyskaniu możliwości dłuższej decyzji refundacyjnej dalej jest tam wpisane 150%.

Zasady tworzenia grup limitowych. Jeżeli mówimy o kompleksowej nowelizacji ustawy, popieramy to, że limity będziemy zmieniać z 15% na 25%, natomiast chcielibyśmy też zwrócić uwagę, że są to jumbo grupy. Jest w nich wiele substancji, co do których podniesienie limitu nie niesie żadnego rezultatu, jeżeli ich nie rozdzielimy. Jest to coś, co powinno się zadziać.

Kolejna, ale nie mniej ważna kwestia. Tutaj liczę na zrozumienie. Chodzi o wadliwy algorytm dostaw. Wierzę, że jeszcze będziemy o nim rozmawiać. Algorytm dostaw, który zakłada ustawa i który określa, jak wyliczyć to, ile mamy dostarczyć w kolejnym roku, mówi, że powinniśmy dostarczać versus dany rok 110%. Problem pojawia się wtedy, kiedy jest kilku producentów, dlatego że wzór daje wadliwy wynik. Na przykład pojawia się sytuacja, w której jako grupa dostawców powinniśmy w przyszłym roku dostarczyć

400% więcej, co będzie powodować, że niepotrzebnie będziemy marnować produkty. Tutaj potrzebna jest mała nowelizacja, która spowoduje, że na przykład będzie to w sumie 110% na przyszły rok w całej grupie. Wtedy przepis byłby racjonalny. Wydaje nam się, że jest korzystny także dla pacjentów.

Jeszcze jedna rzecz. Jest to indeksacja cen leków. Chcielibyśmy o niej porozmawiać. W ustawie jest indeksacja opłaty weryfikacyjnej za analizy agencji. Jest indeksacja o 98% pensji członków komisji ekonomicznej. Jest to podniesienie z 10 500 zł na 19 000 zł. Czemu nie ma indeksacji najtańszych leków do 50 czy 75 zł i tych, które mają już odpowiedniki? Nie mówimy o tych, które są chronione patentowo.

Ostatnia rzecz, która nam się rzuca w oczy, to dowód dostępności, który ogranicza możliwość szybszego wchodzenia generyków, które obniżają ceny, bądź leków biologicznych równoważnych. Tutaj też powinniśmy to zmienić tak, żeby dostosować to do zmian w przepisach europejskich, czyli SPC manufacturing waiver.

Przypomnę jeszcze raz, że największy problemem i chaos spowoduje przepis dotyczący leków OTC. Powinniśmy najpierw refundować jeszcze więcej leków Rx, dlatego że je mamy – są one w wytycznych – niż zajmować się lekami OTC. To nie jest zły pomysł, ale myślę, że możemy o tym porozmawiać w przyszłości. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Jeszcze jeden głos ze strony społecznej, tylko szanowni państwo, jeszcze krótka uwaga. Tak jak powiedziałem, będę przekazywał głos na przemian. Oczywiście widzę także zgłoszenia posłów. Bardzo państwa proszę o to, żeby po pierwsze, wypowiedzi były możliwie krótkie, dlatego że zgłoszeń jest sporo. Po drugie, bardzo proszę, żeby nie powtarzać pewnych argumentów. Rozumiem, że pewna kwestia, która była poruszana przez poprzednią osobę – myślę o stronie społecznej – może być ponownie wywołana, ale rozumiem, że w innym kontekście, natomiast proszę tego nie robić jako wzmocnienie stanowiska. Ewentualnie proszę powiedzieć dosłownie jednym zdaniem, że popieracie państwo określone stanowisko, żeby było to jasne. Po prostu chodzi o oszczędność czasu. Bardzo, bardzo gorąco o to wszystkich państwa proszę. Pan minister, jak rozumiem, będzie za chwilkę odpowiadał.

Chciałbym powiedzieć tylko jedną rzecz. Pamiętajcie państwo, w jakim jesteśmy momencie, jeżeli chodzi o czas i końcówkę kadencji. Pewnie lepiej byłoby, gdybyśmy o tym rozmawiali rok temu, ale rozmawiamy tu i teraz. Jeżeli nastąpi spowolnienie prac, to jest to poważne ryzyko graniczące nawet z pewnością, że ustawy nie będzie w ogóle. O tym też pamiętajmy. To także trzeba mieć na uwadze.

Bardzo proszę, pani prezes Rej. Bardzo proszę. Widzę kolejne państwa zgłoszenia i tu, i tam. Za chwilę będę udzielał głosu. Bardzo proszę.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Stosując się do prośby pana przewodniczącego, nie będę powtarzała tego, co mówili koledzy i co jeszcze koledzy będą mówić. Ustaliliśmy, kto będzie miał wystąpienia. W imieniu Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" chciałabym tylko powiedzieć, że popieramy uwagi, które będą tu zgłoszone przez stronę społeczną, ponieważ wcześniej przedyskutowaliśmy to i na wspólnych spotkaniach ustaliliśmy, żeby dla porządku tak, jak pan prosił, było to reprezentowane przez konkretną osobę. To uwaga ogólna i dwie uwagi szczegółowe do ustawy.

Ograniczę się tylko do krótkiej rzeczy, a mianowicie jeżeli chodzi o nasze uwagi, będziemy zgłaszali nie konkretne przepisy, a raczej tylko doprecyzowanie zapisów, które zostały zaproponowane przez ministerstwo, a które wydają nam się niejasne, przez co mogą być spory interpretacyjne. Będziemy zgłaszali uwagi po to, żeby tego uniknąć. I w zasadzie to wszystko. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Uprzejmie dziękuję.

Panie ministrze, poproszę o odpowiedź na pytania. Zwłaszcza kwestia leków OTC budzi najwięcej kontrowersji, więc gdyby mógł pan szczególnie…

Tak, widzę państwa zgłoszenia. Na oko zgłasza się już 15 osób, więc starczy na trzy kolejne rundy. A więc momencik. Dziękuję bardzo.

Proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Pan poseł Miller mówił jako pierwszy. Zwracałem uwagę, że zmiana ustawy w gruncie rzeczy jest ukierunkowana na bezpieczeństwo pacjentów, bezpieczeństwo dostaw, bezpieczeństwo ekonomiczne. Dziwię się, że jest odbiór, iż ustawa nie poprawia bezpieczeństwa. Właściwie głównie pod tym kątem jest skonstruowana. Nie za bardzo mocno bierze pod uwagę jako punkt widzenia bezpieczeństwo producentów i zwiększanie marż, zysk producentów. Tak, to nie jest głównym celem ustawy. Głównym celem jest bezpieczeństwo pacjenta. Mówimy o odpłatnościach. Była tutaj mowa, że dla pacjentów 75 plus jest to bezpłatne, ale pacjenci mają również inne jednostki chorobowe, gdzie czasami są wytyczne, lekarze przepisują leki na schorzenia, które nie są na liście refundacyjnej. Właśnie ta ustawa zmienia to, umożliwia, żeby także te leki były refundowane, jak też leki OTC. Wydaje się nam – nie wiem, czy jest to prawda – że jeżeli jest lek OTC, który jest konieczny, i lek na receptę, kiedy jest 100 zł za jeden i drugi lek, dla pacjenta jest dokładnie ta sama kwota. Tak nam się wydaje. Jeżeli koniecznie musi się leczyć, to kwota powinna być mniejsza. Taki cel nam przyświeca, żeby pacjent był leczony w zakresie jednych i ewentualnie drugich leków. Dziwię się branży i niektórym…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, najmocniej pana przepraszam, po szybkiej wymianie uwag w prezydium, bądź co bądź doświadczonych parlamentarzystów i lekarzy, muszę powiedzieć, że nie jest to dla nas zrozumiałe. Gdyby był pan uprzejmy nieco bardziej szczegółowo wyjaśnić mechanizm, na czym to polega, dobrze? Mamy z tym problem.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeżeli pacjent wydaje 100 zł na lek nierefundowany OTC albo wydaje 100 zł na lek refundowany, to znaczy nierefundowany na receptę, to dla pacjenta to jest to samo 100 zł. Jeżeli damy mu bezpłatnie jeden i drugi, to zapłaci 0 zł. Nie ma to znaczenia. Chodzi o to, żeby pacjent miał refundowane leki. Taki jest cel Ministerstwa Zdrowia, taki jest cel ubezpieczyciela. Narodowy Fundusz Zdrowia gwarantuje bezpieczeństwo lekowe pacjenta, jak również bezpieczeństwo świadczeń. Gdybyśmy powiedzieli, że nie refundujemy najtańszych świadczeń zdrowotnych, to moglibyśmy powiedzieć, że nie refundujemy również podstawowej opieki zdrowotnej, dlatego że pacjenta stać na poradę, więc po co to w ogóle refundować.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak, ale leki OTC są w bardzo różnych miejscach. I tutaj jest wątpliwość.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Leki OTC, które są konieczne do leczenia. Mamy przypadki osób niepełnosprawnych, schorzeń ultrarzadkich, gdzie leki OTC są również zalecane, gdzie są również wskazane medycznie. Dlaczego ci ludzie mają płacić? Dlaczego nie można im dać możliwości leków refundowanych? Chcemy zrobić taką możliwość. Chcemy, żeby była możliwość, żeby pacjenci mniej płacili za leki. Pacjenta nie obchodzi, czy to jest lek na receptę czy lek nie na receptę, jeżeli musi go brać celem ratowania swojego zdrowia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

OK. Być może jesteśmy trochę bliżej zrozumienia. Pan przewodniczący Miller jeszcze to doprecyzuje. Wydaje się to jednym z elementów, który budzi największe wątpliwości i emocje.

Proszę, panie przewodniczący.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Panie ministrze, żeby było to dobrze zrozumiane, jestem zdecydowanie za tym, żeby ustawa weszła jak najszybciej, ale też w jak najlepszej postaci. Zgadzam się z tym, o czym mówili przedstawiciele hurtowni, że sytuacja jest trudna, sytuacja jest poważna, ale musimy uniknąć… Dlatego dyskutujemy. Może dyskusja jest ostra, może w dysku-

sji nie we wszystkim się zgadzamy, ale wszyscy się zgadzamy z tym, że istnieje taka konieczność, natomiast nie bardzo rozumiem kwestii, rozwiązania dotyczącego leków OTC, ponieważ chciałbym zobaczyć listę leków OTC, które kosztują ponad 100 zł. Jestem przekonany, że takich leków OTC…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Łącznie.

Poseł Rajmund Miller (KO):

No dobrze, łącznie. Można to rozwiązać w inny sposób. Może być to napisane na specjalnej recepcie, a nie lek OTC, który jak pan przychodzi, dostaje pan. Jak państwo to rozwiążecie? Jeszcze raz mówię, że jest to kwestia technicznego rozwiązania. Skoro dopuściliście państwo takie leki do sprzedaży na stacjach benzynowych, w kioskach, w sklepach spożywczych, to jak państwo chcecie rozwiązać teraz problem leków OTC na receptę i z ryczałtem? Są to pewne braki logistyczne. Prosimy państwa o ich usunięcie, żeby było to przejrzyste i jasne. Jeszcze raz to podkreślam. Mówi pan, że to, czy jest to lek OTC, czy nie OTC, to nie ma znaczenia w kontekście tego, jakie są wydatki dla pacjenta, ale chciałbym podkreślić, że macie państwo olbrzymią listę leków nie OTC, które powinniście państwo wprowadzić i refundować w jak najwyższym stopniu, ponieważ pacjentów na nie nie stać. Tylko o tym mówimy, żeby zastanowić się, czy akurat pomysł z OTC jest pomysłem dobrym, czy nie należałoby z listy leków, które przedstawiają państwu lekarze, przedstawiają państwu…

Wiecie państwo, z jakimi lekami pacjenci mają problemy, mają problemy z płatnością za nie. W związku z tym chodzi o to, że całą politykę lekową należy pokierować tak, żeby dopłata Narodowego Funduszu Zdrowia dla pacjenta była jak największa – już kończę – żeby pacjent nie płacił. Chciałbym panu tylko przypomnieć, że w Polsce pacjenci dopłaca 65% do leków. Mamy największe dopłaty w Unii Europejskiej, a więc zadaniem ministerstwa jest to, żeby zrobić taką politykę, żeby dopłaty znacznie zjechały i żeby było to dobre dla producentów, dla hurtowników, dla aptek, ale przede wszystkim dla polskiego pacjenta.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie ministrze, proszę kontynuować. Przepraszam, że przerywaliśmy, ale sprawa leków OTC wymaga jednak wyjaśnienia.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Gwarantuję panu przewodniczącemu, że dokładnie taki jest cel ustawy, żeby odpłatność mogła być zmniejszona, powtarzam, mogła być, ponieważ to wszystko zależy od przeanalizowania sytuacji, które leki są klinicznie bardzo istotne, którymi jesteśmy zainteresowani, w tym również w wyjątkowych sytuacjach lekami OTC. Jeżeli mówimy o OTC, to mówimy wyłącznie o lekach, które są na receptę, ponieważ lekarze mają prawo przepisywać leki OTC również na receptę. Są one również sprzedawane w aptekach. Jest tu przykład dwóch produktów Acard i Polokard na receptę. Stosowanych jest około miliona opakowań rocznie. Jest to bardzo dużo, jest to 80–90 tys. opakowań miesięcznie sprzedawanych na receptę. Niezależnie, oprócz tego są również bez recepty, a trzeba powiedzieć, że wiele leków nawet OTC jest bardzo niebezpiecznych dla pacjenta i powinny być przepisywane przez lekarza.

Chciałbym jeszcze powiedzieć, że mamy bardzo dużo wniosków, które są przekazywane do prezesa Grzegorza Cessaka, o to, żeby zmienić kategorię dostępności refundacyjnej właśnie na OTC. Ostatnio, nie wiem, kiedy to było, była mowa o metforminie, która jest używana przez Polaków. Była propozycja, żeby metformina była lekiem OTC. Uważamy, że powinna być refundowana. W związku z tym nie rozumiem, dlaczego producenci chcieli, żeby nie była refundowana. Uważamy, że powinna być.

Jeszcze jedna ważna rzecz, o której mówił pan prezes Polskiego Związku Przemysłu Farmaceutycznego. Właśnie wczuliśmy się w uzasadnienie. Proponowaliśmy, żeby leki OTC, te same substancje były nierefundowane, ale tak mocno przekonywał, że powinny być refundowane, że poszliśmy nawet dalej. Było to w związku z tym. Tutaj pan prezes

niby mówi, że jest przeciwny, ale to właśnie po to, żeby nie pokazywać, że to jest jego intencja w tym zakresie. W związku z tym tak chcieliśmy zrobić, żeby to było.

Dobrze. Przejdźmy dalej do kolejnych pytań. Jeżeli chodzi o tajemnicę handlową, o której mówiła pani poseł Zawisza, to to, że mamy instrumenty dzielenia ryzyka tak jak w innych państwach, powoduje, że mamy niższe koszty. Gdybyśmy tego nie mieli, to w wielu przypadkach nie byłoby nas stać na leki głównie innowacyjne, nie byłoby nas stać, żeby je kupić. W związku z tym części produktów nie mielibyśmy dostępnych w Polsce. Jest to bardzo istotne. Tutaj jesteśmy zgodni z producentami i ze wszystkimi, że instrumenty te należy wykorzystywać, również instrumenty związane z efektami klinicznymi w przypadku wszystkich leków. Na przykład terapie KPI czy terapie genowe bardzo często są od tego uzależnione, w onkologii, hematoonkologii również podziały kliniczne. Jest to bardzo istotne.

Jeżeli chodzi o reklamę, jest to przepis zupełnie techniczny. Reklama wyrobów medycznych. Proponujemy, żeby za reklamę, która jest podległa pod nasz departament, naszych urzędników w Ministerstwie Zdrowia, odpowiadał prezes urzędu i urząd, który jest do tego powołany, który jest powołany w zakresie wyrobów medycznych. W związku z tym chodzi o to, żeby całość była po stronie urzędu. Tutaj nic się nie zmienia.

Pan poseł Piecha mówi, że interesariuszy jest dużo. Widzimy to. Ustawa jest chyba trochę również biznesowa. Tak mi się wydaje. Widać to, jak duża jest dyskusja.

Pan prezes Stachnik uzasadnił w odpowiedzi panu prezesowi Kopciowi, dlaczego dziesięć podmiotów. Chcieliśmy objąć 99% rynku i dziesięć podmiotów, hurtowni, żeby było mniej, a nie konkretnie dwanaście czy siedem.

Dlaczego konkurencja azjatycka? Powiedziałem, że dla nas w pewien sposób nie ma znaczenia, czy jest to firma innowacyjna, nie wiem, Roche, MSD czy jakiekolwiek inne firmy. Chcielibyśmy, żeby one tu produkowały. Jeżeli będą produkowały, to będą podlegały pod ustawę. Także firmy azjatyckie, jeżeli chciałyby kupować, produkować leki w Polsce, również byłbym tym zainteresowany, żeby był rozwój polskich producentów. W związku z tym nie obawiam się, że będziemy dostarczali na rynek azjatycki produkcji leków w Polsce, jak będą chcieli finansować naszych producentów.

Rozdzielenie grup przy lekach złożonych. Jest to już możliwe do stosowania.

Indeksacja cen leków. Tutaj również mamy możliwość wnioskowania o zwiększenie cen leków. Jest to stosowane, ale musi być realne uzasadnienie, dlaczego powinna być zmiana ceny. Tutaj mamy sytuację, że zmiany były ostatnio.

Jeżeli chodzi o wypowiedź pani Ireny Rej, nie wiem, które uwagi popiera, które będą zgłaszane przez stronę społeczną. Dowiem się później.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Wracamy do pytań. Pan poseł Rutka, proszę.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Dziękuję. Panie przewodniczący, panie ministrze, szanowni państwo, wiele kwestii związanych z lekami OTC było już poruszonych, natomiast w przedstawionych dokumentach i uzasadnieniu brakuje mi informacji, wyliczeń, oceny skutków regulacji. Chciałbym się dowiedzieć, ile będzie kosztowała refundacja leków OTC. Takiej informacji nie ma. Inaczej mówiąc, ile będzie to kosztowało budżet państwa?

Kolejna kwestia jest taka, że ja akurat dostrzegam różnicę pomiędzy lekiem na syndrom niespokojnych nóg, różnicę pomiędzy refundowaniem tego leku a brakiem refundacji na leki przeciwzakrzepowe. Jest to jednak subtelna różnica. Nie znajduję sensownego uzasadnienia. Boję się, niestety, że wprowadzenie leków OTC na listę leków refundowanych jest pewnym zabiegiem wyborczym. Być może pan premier stanie na stacji benzynowej narodowego czempiona, który dostarcza nam paliwo, i pochwali się, że nie tylko jest rabat na paliwo, ale teraz leki, które stoją przy kasie koło energetyków i różnych drażetek, będą za darmo. Jest to chyba zły kierunek, ale wiem, że kampania wyborcza ma swoje prawa.

Kwestia związana z bezpieczeństwem lekowym jest bardzo często podejmowana chociażby przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii. Brakuje listy leków krytycznych

i kluczowych z punktu widzenia bezpieczeństwa lekowego państwa. Wydaje się, że po pandemii COVID-19 powinniśmy się czegoś nauczyć i stworzyć taką listę. Dzisiaj nie ma takiej listy. Moje pytanie do pana ministra, czy taka lista byłaby konsultowana chociażby z Ministerstwem Rozwoju i Technologii, gdyż mam wrażenie, że w Ministerstwie Rozwoju i Technologii więcej się o tym mówi niż w Ministerstwie Zdrowia.

Ja akurat widzę realne zagrożenie wpuszczania tylnymi drzwiami azjatyckich producentów leków z Indii czy z Chin oraz ryzyko, mówiąc wprost, wykończenia częściowo – mam nadzieję, że nie całego – przemysłu farmaceutycznego w Polsce. Nie możemy dopuścić do sytuacji, że przyjdzie konkurencja z Azji z ceną dumpingową, ministerstwo krótko, chwilowo się ucieszy, dlatego że będzie niższa cena. Zostaną zamknięte linie produkcyjne leków w Polsce, a takich linii nie odtwarza się w dzień, 2 czy 3 dni. Wówczas producent azjatycki podniesie ceny i pacjenci, budżet państwa będą płacili więcej. To nie są jakieś tajemnice rynku. Po prostu rynek tak działa, bez względu na to, czy dotyczy to leków, czy jakiegokolwiek innego produktu.

Przepisy zmniejszają ilość leków, jakie mogą trafić na jedną receptę, do 60 dni, ale proszę pamiętać, że są leki, które są pakowane po 90, po 120 tabletek. Są one na całą terapię, na przykład dwumiesięczną. A tutaj państwo ograniczacie do 60 dni. W związku z tym, czy będzie…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jest autopoprawka.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Było trochę mało czasu na zaznajomienie się z autopoprawkami. Dobrze, że rozsądek zwyciężył przynajmniej w tym punkcie.

Co do kwestii hurtowni, ręcznego sterowania rynkiem, trochę mnie to dziwi. Trochę stanie się adwokatem hurtowni, ale pamiętam, jak w czasach covidowych rozmawiałem też z przedstawicielami branży hurtowni. Przypomnijcie sobie państwo, kto był odpowiedzialny za dystrybucję szczepionek w czasie pandemii COVID-19. Nie Agencja Rezerw Strategicznych, dlatego że ona była na wysokim poziomie. To prywatne hurtownie zapewniły bezpieczeństwo Polek i Polaków. To hurtownie wzięły na siebie ciężar dystrybucji. W związku z tym wprowadzanie teraz mechanizmu, że będzie dziesięć hurtowni, że rynek będzie dzielony na dziesięć hurtowni, rodzi pytanie, dlaczego akurat na dziesięć. Mam wrażenie, że jest to ukłon w stronę Cefarmu, który jest w stanie, załóżmy, opanować 10% rynku. Boję się, że jest to ręczne sterowanie i trochę tylnymi drzwiami wprowadzenie mechanizmów naprawdę gospodarki centralnie planowanej, co nigdy dobrze się nie skończyło.

Wadliwy algorytm dostaw, czyli potrzeba zwiększenia o kilkaset procent stanów magazynowych w przypadku szczepionek może oznaczać niesamowite marnotrawstwo, utylizację leków na koszt dostawcy. Jest to bardzo złe.

O komisji ekonomicznej była mowa. Wzrost wynagrodzeń z 10 500 zł do 19 038 zł jest rzeczą, która w mojej ocenie nie broni się. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Wracamy do pytań. Pani poseł Dziuk. Proszę wszystkich państwa o krótsze wypowiedzi. Bardzo proszę.

Poseł Barbara Dziuk (PiS):

Panie przewodniczący, panie ministrze, Wysoka Komisjo, chciałabym zabrać głos w imieniu organizacji pacjenckich. Konkretnie chodzi mi o wyroby medyczne. Analizowałam ustawę. Bardzo proszę pana ministra o odpowiedź, czy moje przypuszczenia w stosunku do procedowanych zmian są zasadne. Niewątpliwie ustawa jest potrzebna. Zmiany, które są procedowane, na pewno są oczekiwane od lat. Zresztą przedmówcy o tym mówili. Mam tylko pytanie, czy projektowane zmiany stworzą zagrożenie dla prawidłowego obrotu wyrobami medycznymi i ich dostępności dla potrzebujących pacjentów. Czy w związku z tym jest zagrożenie ograniczenia dostępu do wyrobów dla lekarzy, pacjentów, narażenia na istotne ryzyko wywozu niezbędnych polskim pacjentom wyrobów za granicę?

Czy może wystąpić ograniczenie innowacji, inwestycji na rynku polskim, co wpłynie na bezpieczeństwo pacjentów? Moje zatroskanie dotyczy też rynku wyrobów produkowanych jak najtaniej, o najniższej jakości. Czy zapisy te mogą to spowodować? Czy mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo wyrobowe Polski, niedostosowanie projektu do sytuacji gospodarczej? Czy w trakcie analizowania zmian wszystkie te aspekty były wzięte pod uwagę? Czy zasada proporcjonalności również będzie obowiązywać w procedowanych zmianach? Pacjenci zadawali mi konkretne pytania w tych kwestiach. Bardzo proszę o odpowiedź. Jeżeli można by to było wprowadzać, to niekoniecznie zmianami, poprawkami. Czy jest przygotowywane jakieś rozporządzenie w tych kwestiach? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Teraz pani poseł Gelert, proszę.

Poseł Elżbieta Gelert (KO):

Dziękuję bardzo. Panie ministrze, dwa pytania.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam bardzo. Odpowiem pani poseł Skowrońskiej. Pani poseł Gelert zgłaszała się przed panią.

Bardzo proszę, pani poseł.

Poseł Elżbieta Gelert (KO):

Dziękuję jeszcze raz. Panie ministrze, dwa pytania. Pierwsze pytanie dotyczy dosyć istotnej sprawy, która nie była jeszcze poruszana. Jak państwo to rozumiecie? Chodzi mi o farmację szpitalną. Jeżeli chodzi o farmację szpitalną, w tej chwili są bardzo duże ustępstwa, jeżeli chodzi o jednostki służby zdrowia. Państwo w tej chwili piszecie, że właściwie na jednostkę organizacyjną, która posiada co najmniej 100 łóżek, powinien być zatrudniony jeden farmaceuta, oczywiście kierownik, a poza tym jeden farmaceuta. Zupełnie zmieniacie państwo to, co było do tej pory. Idziecie państwo na bardzo duże ustępstwa, jednocześnie odstępujecie, że w takich zakładach jak psychiatria, uzależnienia, rehabilitacja lecznicza, opieka długoterminowa może w ogóle nie być działu farmacji. Oczywiście dana jednostka musi wystąpić do wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, ale znowu obstawianie się pismami, coś, co jest uznaniowe, nie jest nakazowe, nie wiem, czy jest to dobre.

Mam pytanie, dlaczego tak się dzieje. Cały czas państwo mówicie o jakości. Dopiero co była procedowana ustawa o jakości, również o jakości opieki klinicznej, farmakologicznej, a przy takich miernikach, rozumiem, że można mówić, że brakuje personelu, ale czy aż tak brakuje personelu. Nie wiem, nie jestem przekonana. Chciałabym dowiedzieć się od państwa, jakie dane państwo macie, że brakuje personelu, że brakuje farmaceutów w szpitalach, którzy mogliby prowadzić prawidłową gospodarkę lekiem w szpitalu. W tej chwili szpitale psychiatryczne, proszę państwa, są to szpitale po 300, 400, 500 i 600 łóżek. Tak samo szpitale rehabilitacyjne. To jedno pytanie.

I drugie pytanie. W poprawkach piszecie państwo, że kwota odpłatności przez pacjenta ulega obniżeniu o 10% i o 15% w przypadku, gdy jest to wytwarzane na terytorium Rzeczypospolitej, przy czym koszt obniżki jest finansowany ze środków funduszu, czyli ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Moje pytanie jest takie. Jeżeli będzie obcokrajowiec, który u nas wykupi receptę, czy wówczas w funduszu będzie to wchodziło jako ruch migracyjny? Czy będzie to do rozliczenia w ruchu migracyjnym? Są to takie dwa pytania. Dziękuję uprzejmie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Proszę bardzo, teraz strona społeczna. Widziałem tutaj zgłoszenie. Bardzo proszę.

Sekretarz Naczelnej Rady Lekarskiej Grzegorz Wrona:

Grzegorz Wrona. Jestem członkiem Naczelnej Rady Lekarskiej.

Panie przewodniczący, szanowni państwo, poruszę troszkę inne problemy, będę starał się nawiązywać do bardzo szeroko dzisiaj dyskutowanych spraw dotyczących jakości i bezpieczeństwa chorego. Panie ministrze, przedstawiony nam projekt ustawy nie realizuje uzgodnionego z ministrem zdrowia postulatu środowiska lekarskiego, który dotyczy zdjęcia z lekarzy obowiązku oznaczania poziomu odpłatności leku przy wystawianiu recept. Pozwolę sobie przypomnieć, że w § 16 porozumienia, które zostało zawarte 8 lutego 2018 r. z Porozumieniem Rezydentów pan minister Szumowski zobowiązał się, że doprowadzi do tego, żeby zmiany te weszły w życie nie później niż do końca 2019 r. Mimo zapewnień do chwili obecnej lekarze nadal są obowiązani oznaczać na recepcie poziom odpłatności. I jak wiadomo, są z tego tytułu pociągani także do odpowiedzialności finansowej, osobistej odpowiedzialności finansowej. Stanowisko Naczelnej Rady Lekarskiej, które dzisiaj pozwoliłem sobie państwu przedłożyć, idzie w kierunku zaproponowania przyjęcia poprawek do ustawy w takim brzmieniu, jak w załączniku do stanowiska. Oczywiście nie będę czytał poprawek, poproszę natomiast Wysoką Komisję o zapoznanie się z poprawkami.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo dziękuję. Oczywiście zapoznamy się, tylko gorąca prośba. Ponieważ jest autopoprawka, czy ewentualnie mógłby pan, być może również korzystając z pomocy Biura Legislacyjnego, sprawdzić, czy nie zostało to skonsumowane w autopoprawce rządowej? Bardzo proszę. Proszę kontynuować.

Sekretarz Naczelnej Rady Lekarskiej Grzegorz Wrona:

Nie jest mi znane, panie przewodniczący, żeby zostało to skonsumowane w autopoprawce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Dziękuję.

Sekretarz Naczelnej Rady Lekarskiej Grzegorz Wrona:

Mówię tutaj o fakcie, który wszyscy dostrzegamy, który przede wszystkim dostrzegają lekarze, że zamiast rozmawiać, patrzeć na pacjenta, ślepimy w komputer.

Druga kwestia, którą dzisiaj poruszył pan poseł Piecha, a do której będę chciał się odwołać. Wysoka Komisjo, prawo ma być czytelne dla obywatela, a pan poseł Piecha powiedział, że prawo nie jest czytelne nawet dla niego i odesłał nas do tego, żeby o stanowisko pytać prawników. Wobec powyższego zapytam pana ministra. Pan minister był łaskaw stwierdzić… Działo się to w kontekście autopoprawki dotyczącej art. 4a pkt 2 nawiązującego do zmian związanych z art. 18 ustawy zakaźnej, mówiąc skrótem. Panie ministrze, co to znaczy, że dzielimy się razem z Narodowym Funduszem Zdrowia kosztami szczepień? Przypomnę, że nie tak dawno na tej sali Sejm, Komisja przyjęła poprawkę dotyczącą tego, że to właśnie z Funduszu Medycznego będą pokrywane szczepienia. W tej chwili po dosłownie 2 miesiącach wnosicie państwo poprawkę, że będzie to dzielone ze środkami Narodowego Funduszu Zdrowia. Muszę to rozumieć w ten sposób, że wobec tego pan minister będzie decydował o tym, że to ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia będzie pokrywane kolejne zadanie, które do tej pory przecież nie było finansowane ze składek obywateli.

Panie ministrze, mam jeszcze jedno pytanie. Czy do pana ministra docierają jakieś informacje o tym, iż chorzy pacjenci, przyszli chorzy nie mogą skorzystać ze szczepień ochronnych? Pytam o to w kontekście wprowadzanych zmian dotyczących poszerzenia tak możliwości badania kwalifikacyjnego, jak również wykonywania zalecanych szczepień ochronnych przez znacznie szersze grono profesjonalistów. Pytam, dlatego że być może o czymś nie wiemy. Być może nie wiemy o niedostępności szczepień dla naszego społeczeństwa. A może to nie jest tak, że nie są one dostępne, tylko promocja szczepień jest dzisiaj za mało reklamowana, za mało zachęcamy do tego obywateli.

W kontekście przepisów, które wynikają z pkt 3 w art. 4a, chciałbym zapytać, skąd bierze się granica 15 lat życia pacjenta, który będzie mógł korzystać tak z kwalifikacji, jak i z wykonania szczepienia przez całe grono innych profesjonalistów medycznych niż lekarze i felczerzy, którzy od zawsze przeprowadzali kwalifikacje, i panie pielęgniarki, które od zawsze wykonywały szczepienia. Jeżeli mnie lekarzowi jest wiadomo, i od dawna

się do tego przyzwyczaiłem, że pewną granicą, gdzie pacjent wyraża zgodę na wykonanie świadczenia, jest osiemnaście lat, to pytam o 15 lat. Oczywiście znana mi jest, panie ministrze, zasada 16, 18, ale przyznam się szczerze, że nie rozumiem, skąd się wzięło 15 lat. Boję się, że pewnego rodzaju świadczenia mogą być udzielane bez wystarczającej zgody pacjenta. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Oczywiście pan minister będzie szczegółowo odpowiadał, ale mam prośbę. Jest wiele spraw merytorycznych, które trzeba poruszyć, w związku z tym jakieś wtręty, nazwijmy je, polityczne, myślę, że są niepotrzebne.

Bardzo proszę, dalsze zgłoszenia strony społecznej. Proszę bardzo, pani prezes.

Prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Elżbieta Piotrowska-Rutkowska:

Dzień dobry. Witam państwa. Elżbieta Piotrowska-Rutkowska, prezes Naczelnej Rady Aptekarskiej.

Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, panie ministrze, środowisko aptekarskie, branża aptekarska – myślę, że reprezentuję tu wszystkich, którzy są na sali, nie tylko samorząd, ale też i pracodawców, i apteki sieciowe – jak najbardziej jest za tym, żeby nowelizować ustawę refundacyjną. Czekamy na tę nowelizację od bardzo długiego okresu, od prawie 12 lat. W proponowanych zmianach są również zmiany innych ustaw, na które czekamy prawie 30 lat. Natomiast na niektóre zmiany czekamy 3 lata. Zmiana ustawy refundacyjnej i innych ustaw zawiera kluczowe aspekty, zapisy dla prawidłowego funkcjonowania aptek. Myślę tutaj o marżach aptecznych, dzięki którym, jeżeli będą one zmienione, podwyższone, mam nadzieję, że zapewnimy dostęp pacjentów do leków. W obecnym czasie niestety napotykamy ogromne trudności. Apteki są w złej sytuacji finansowej. Również przedstawiona, rozwiązana jest sprawa dyżurów aptecznych, o które zabiegaliśmy przez prawie 30 lat. Tak samo zapisy, które odnoszą się do recepty rocznej, uważamy, że są dobrymi zapisami, ale też należy zwrócić uwagę, że została uregulowana kwestia szczepień prowadzonych w aptecznych punktach szczepień. Przypominam państwu, że pacjenci bardzo dobrze przyjęli nową usługę świadczoną w aptekach, czyli wykonywanie szczepień w aptekach przez farmaceutów. Farmaceuci dzięki odpowiednim kursom mają odpowiednie kwalifikacje, tak jak i inne zawody medyczne, które posiadają takie uprawnienia. Dlatego też uregulowanie ustawowe tej kwestii jest kluczowe z punktu widzenia zdrowia pacjentów, jak i z punktu widzenia naszego zawodu. Jestem przekonana, że umożliwienie, rozszerzenie szczepień ochronnych wykonywanych w aptekach zwiększy wyszczepialność pacjentów w naszym państwie. Jako środowisko jesteśmy jak najbardziej za tym, żeby ustawa refundacyjna była procedowana. Zdajemy sobie sprawę z konieczności wprowadzenia niektórych poprawek. Prosimy o procedowanie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję uprzejmie.

Dalszy głos, proszę.

Dyrektor generalny Związku Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych Infarma Michał Byliniak:

Dziękuję bardzo. Szanowny panie przewodniczący, szanowny panie ministrze, szanowni państwo, Michał Byliniak, Infarma.

Ze swojej strony chciałbym na początku powiedzieć, że ustawa tak naprawdę rodziła się długo i w dużych bólach oczywiście z naszego punktu widzenia. Chcielibyśmy jednak zaznaczyć, że pomimo tego, że zgłaszaliśmy wiele uwag krytycznych do ustawy, niezwykle doceniamy to, że w ramach rozmów z ministrem i Departamentem Polityki Lekowej i Farmacji udało się doprowadzić w części zapisów do rozwiązań kompromisowych. Dziękujemy za to. Doceniamy, że nawet w ramach autopoprawki znalazła się część zapisów będących efektem wymiany zdań. Bardzo dziękuję za otwartość. Wydaje się, że w przyszłości należałoby kontynuować ten kierunek.

Jeżeli chodzi o to, co zostało w ustawie, na co zwracamy szczególną uwagę, są to przepisy dotyczące stabilności decyzji refundacyjnych, czyli mówiąc wprost, możliwości zmiany pewnych obszarów bezpośrednio wpływających na to, na jakich warunkach pacjenci będą mieli szansę otrzymać lek, czy to w aptece, czy to w szpitalu. Będę również bezpośrednio wpływały na ocenę tak naprawdę możliwości prowadzenia działalności w kraju. Mamy tutaj kwestie dotyczące zmiany grup limitowych, zmiany wszelkich warunków, jeżeli są one związane ze zmianami w innych ustawach czy też zmiany programów lekowych. Tutaj zawracamy uwagę, że ma to nie tylko charakter techniczny, lecz także będzie mogło przełożyć się bezpośrednio na dostępność leków dla pacjentów.

Na prośbę pana posła tylko dwa słowa o kwestii dziesięciu hurtowni. Zwracamy uwagę, że aspekt ten nie wiąże się tylko z kwestią uzasadnienia, dlaczego są to takie, a nie inne podmioty, ale ustawa nie zawiera również zapisów wskazujących na to, co będzie, jeżeli po stronie wskazanego podmiotu, jednego z dziesięciu pojawią się jakiegokolwiek rodzaju problemy finansowe, czyli mówiąc krótko, problemy z płatnościami, a po stronie producenta nadal będzie obowiązek dostarczenia leku takiemu odbiorcy. Ustawa w ogóle nie przewiduje kwestii gwarancji bankowych, a więc elementów, które oczywiście nie są najistotniejsze w systemie ochrony zdrowia, ale są tak naprawdę warunkiem tego, żeby współpraca pomiędzy stronami była bezpieczna dla obydwu stron.

Jeżeli chodzi o kolejny temat, który także mieliśmy okazję uzgodnić z panem ministrem, wydaje się, że w zakresie naszych uzgodnień pozostał jeden drobny element do wprowadzenia, ale na to będziemy zwracać uwagę w trakcie prowadzenia prac już nad konkretnymi przepisami.

Na koniec z mojej strony jedna uwaga w kontekście leków OTC. Chciałbym zwrócić uwagę, że mamy grupę pacjentów, chociaż może nie do końca pacjentów, która otrzymuje refundowane leki OTC. Są to zasłużeni, honorowi krwiodawcy, którzy mają swoją listę leków OTC, które są finansowane. Otrzymują te leki bezpłatnie. Jest to kierunek, który od lat jest realizowany. Oczywiście dotyczy to wąskiej grupy, ale okazuje się, że jest inna droga niźli wyłącznie wprowadzenie tego do standardowego systemu refundacji dla osiągnięcia tego celu, na co zwracam uwagę Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Teraz w takim razie, panie ministrze, proszę o odpowiedzi.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Jeżeli chodzi o pytanie pana posła Rutki w sprawie braku wyliczenia w OSR i innych elementów związanych z przyjmowaniem, objęciem kolejnych leków w kolejnych dziesięciu latach, nie jestem w stanie uzgodnić poszczególnych leków, tego, jak w poszczególnych latach będą się kończyły okresy wyłączności, ile leków obejmiemy, ponieważ to wszystko jest na bieżąco, w danym roku. Dlatego budżet jest jasno określony przepisami. Jest to nie więcej niż 17% budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia przeznaczonego na świadczenia zdrowotne. Przepis ten właśnie dlatego określa to procentowo, że nie więcej niż, nie określając wartości, jaka będzie za 5 lat, że nie wiemy, jaka będzie wartość przychodów publicznych, które otrzyma Narodowy Fundusz Zdrowia.

Oczywiście mówiłem tutaj o lekach OTC. W przypadku hipermarketów wyjątkowo są bardzo niewielkie grupy leków OTC, których jest zdecydowanie więcej. Przeważnie są tam leki przeciwbólowe, ale zapewniam, że to nie są apteki ogólnodostępne w wielu podmiotach, ponieważ to jest sprzedaż pozaapteczna. Nie mogą realizować recept refundowanych i nie będą mogły realizować recept refundowanych. Ponieważ jest to możliwe wyłącznie na receptę, w związku z tym tam nie będzie można ich refundować.

Jeżeli chodzi o przemysł azjatycki, już mamy przemysł azjatycki, mamy różne firmy. Są to firmy, które nie mają istotnego obrotu w Polsce, ale mają firmę z Indii. Bardzo duży przemysł. Jeżeli chcieliby zainwestować w kolejną fabrykę, jeżeli któryś z dużych producentów chciałby produkować swoje leki na rynek polski, to byłoby to bardzo pożyteczne, żeby wzmacniać bezpieczeństwo lekowe Polski, żeby produkcja była jak największa, żeby przekazywali know how czy inne elementy.

Jeżeli chodzi o sterowanie rynkiem hurtowym, jest to wyjątek w przypadku braków leków. Być może jeżeli zapisy dotyczące trzymiesięcznych dostaw będą zrealizowane w całości, nie będzie problemu z dostępnością do leków. Wówczas nie trzeba będzie tego ustanawiać.

Pani poseł Gelert pytała o farmację szpitalną. Mieliśmy wnioski bardzo wielu podmiotów szpitalnych, Związku Powiatów Polskich, szpitali powiatowych, a w szczególności zakładów opiekuńczo-leczniczych, opieki długoterminowej, rehabilitacji, że wymogi są dla farmaceutów zbyt wysokie. Jeżeli nie ma tam farmakoterapii, to nie ma uzasadnienia, żeby było pięciu farmaceutów, którzy nie mają czym się zajmować. Personel medyczny powinien być efektywnie wykorzystywany do realizacji zadań. Oczywiście w przypadku szpitali, pani poseł, jest to szpital wieloprofilowy, pełnoprofilowy. W tym zakresie na pewno posiada pani minimalną, ale być może nawet większą liczbę osób z zakresu farmacji klinicznej, szpitalnej czy specjalistów z tego zakresu.

Jeżeli chodzi o pytanie przedstawiciela Naczelnej Izby Lekarskiej dotyczące postulatu środowiska lekarskiego, minister Niedzielski ostatnio powołał zespół, który pracował w tym zakresie, w zakresie zmniejszenia odpłatności, zmniejszenia wymogów, które są na recepcie, żeby odpłatność była przejmowa przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Pracujemy nad tym, ale w wielu zakresach nie jesteśmy w stanie powiedzieć, czy lekarz przepisując pacjentowi dany lek, refunduje go w ramach wskazań, które są określone, które są zbadane, które producent powiedział, że są udowodnione klinicznie, czy to są badania, czy to są wskazania off-label i odpłatność powinno być stuprocentowa, gdzie lekarz bierze odpowiedzialność, gdzie wie, że jest to zgodnie z wiedzą medyczną, że lek gdzieś w jakimś badaniu ma udowodniony efekt kliniczny. Bardzo często nie mamy badań szczegółowych pacjentów, nie mamy raportowanych poszczególnych badań laboratoryjnych, poszczególnych badań echokardiograficznych, badań obrazowych. Jak wszystkie te dane będziemy posiadali w systemie, to oczywiście zdecydowanie łatwiej nam będzie to realizować, ale tak jak państwo wiecie, zdecydowana większość leków ma wyłącznie jedną odpłatność, w związku z czym system automatycznie podpowiada, w jakiej odpłatności są recepty. Tak jak powiedziałem, cały czas nad tym pracujemy i będziemy pracowali, ponieważ chcemy pokazywać lekarzom całą farmakoterapię pacjenta, żeby nie musiał tak dużo czasu poświęcać na zebranie wywiadu, tylko potwierdzić wywiad lekarski. Powiem, że pewnie pan jako lekarz spotkał się z tym, że nie każdy z pacjentów dokładnie jest w stanie powiedzieć, jakie leki przyjmuje, w jakich zakresach, w jakich wskazaniach przyjmuje poszczególne leki, dlatego że czasami tego nie pamięta. W szczególności mężczyźni po prostu przyjmują tabletki. Według mnie istotne jest, żeby lekarz miał wiedzę, jakie leki są przyjmowane przez pacjenta. Będziemy to przekazywali.

Jeżeli chodzi o szczepienia, właśnie w okresie pandemii zauważyliśmy, że lekarze nie powinni zajmować się wyłącznie szczepieniami, przenosić swoich obowiązków z leczenia pacjentów, z wykonywania operacji na kwalifikację pacjentów w zakresie COVID czy kwalifikację do szczepienia pacjentów. Rzadko się zdarza, żeby lekarze samodzielnie szczepili pacjentów na grypę. Oczywiście chcemy dopuścić również inne zawody. Sprawdziło się to w sytuacji covidowej. Po sytuacji covidowej też tak powinno być.

Jeżeli chodzi o wypowiedź pani prezes Piotrowskiej, dziękuję za poparcie. Panu prezesowi Infarmy dziękuję za współpracę. Nie wiem dokładnie, jakie przepisy są jeszcze niedostosowane.

Oczywiście jeżeli chodzi o leki OTC, krwiodawcy, kombatanci mają bezpłatne leki. Kombatanci, inwalidzi wojenni mają wszystkie leki bezpłatne, bez znaczenia, czy jest to lek refundowany czy nie. Mamy sytuację, że jest transakcja dotycząca danego leku refundowanego, załóżmy, za 200 zł, a inwalida przychodzi i dostaje za 500 zł dokładnie ten sam lek nierefundowany. Widzimy metody, które są nieuczciwe w tym zakresie, ponieważ nie ma ustalonych jednolitych cen.

Dziękuję. Są to wszystkie pytania, które były w tej rundzie pytań.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Teraz dalsza runda pytań. Pani poseł Skowrońska, proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Myślę, że liczba osób obecnych na sali pokazuje zainteresowanie tematem. Niestety na bardzo wiele ważnych problemów do dzisiaj nie mamy odpowiedzi. W mojej ocenie jedna rzecz, której mogliśmy się spodziewać, jest taka, że jeżeli państwo przedłożycie ustawę, to w tym zakresie będziemy mieli dodatkowe pokazanie, jak się to przekłada na to, żeby polski pacjent nie dopłacał najwięcej w Europie. Nasze dopłaty do leków refundowanych są najwyższe w Europie. Tak jak powiedział pan przewodniczący Miller, 65% dopłaty pokazuje problem po stronie pacjentów.

Z drugiej strony państwo pokusiliście się o rozwiązanie, które… Rozumiemy sprawę bezpieczeństwa, niemniej jednak nie wszystkie związania, które państwo zaproponowali, nawet łącznie z autopoprawką, gwarantują bezpieczeństwo, przynajmniej moim zdaniem. W tym przypadku państwo przerzucili część odpowiedzialności na biznes farmaceutyczny. Jeżeli mówimy o bezpieczeństwie kraju, mieliśmy przynajmniej jedną Agencję Rezerw Strategicznych i wsparcie budżetowe w innych częściach. W tym przypadku państwo chcecie bezpieczeństwo albo odpowiedzialność za bezpieczeństwo, albo sposób finansowania bezpieczeństwa przełożyć na podmioty, które funkcjonują w gospodarce, zaczynając od pierwszego elementu, który państwo sobie wyartykułowali. Chodzi między innymi o dziesięć hurtowni i ilość leków, która musi być w hurtowniach.

Panie ministrze, chciałabym, żebyście na pewno wysłuchując się w to, jak wygląda opinia środowiska, której wcześniej wysłuchaliśmy w tym zakresie, zważyli państwo, czy tego samego rodzaju zapasy muszą być we wszystkich hurtowniach i czy produkty, czyli leki w sposób identyczny muszą być dystrybuowane do wszystkich hurtowni. Dlaczego jest to istotne? Powie pan, że jest to istotne od strony zabezpieczenia w leki, ale dzisiaj takie rozwiązanie nie funkcjonuje, a jesteśmy zabezpieczeni w leki. Dla nas albo dla podmiotów, które prowadzą hurtownie, dla wszystkich na rynku ważne jest to, żeby była gwarancja zapłacenia producentowi za leki. Od tej strony jest to istotna rzecz, żebyśmy na rynku nie mieli do czynienia z tym, iż nie będzie opłacone za leki.

Kolejne rzeczy. Zapowiedzieliście państwo rozwój sektora polskich producentów leków, ale to nie jest równoznaczne z tym, co pan minister przed chwilą powiedział o producentach zagranicznych produkujących w Polsce. Jeżeli w samej ustawie wskazywaliście, jakie to będzie zdecydowanie dobre i wspierające producentów polskich leków, to takich rozwiązań tak naprawdę trudno się dopatrzeć. Państwo pomieściliście je w dwóch kategoriach. Są trudne do spełnienia i nie dają polskim producentom szansy na dobre rozwiązania na rynku.

Wskazaliście państwo również marżę krajową i stosowanie identycznej marży za granicą. Państwo prawdopodobnie myśleliście o rozwiązaniu, które zabezpieczy to, żeby nie brakowało leków na polskim rynku, ale w tym przypadku jest to bardzo specyficzne rozwiązanie, które nie daje podmiotom możliwości rozwoju nawet na polskim rynku oraz eksportu na rynki zagraniczne. W tym zakresie na pewno warto byłoby rozważyć, zastanowić się nad takim rozwiązaniem.

Zaproponowali państwo między innymi rozwiązanie dotyczące tego, że nie można zamienić recepty przez pacjenta. Albo w jakimś przypadku, jeżeli pacjent wyrazi zgodę – tak dzisiaj powiedział pan minister – będzie możliwość zamiany na ryczałt. W ustawie nie ma takiej możliwości. Dlatego chciałbym zapytać, jaki dokument, jakie oświadczenie pacjent będzie składał w aptece, żeby takie rozwiązanie było możliwe.

Jeżeli mówimy o Funduszu Medycznym i HPV oraz przeniesieniu teraz tego do Narodowego Funduszu Zdrowia, to po raz kolejny chciałabym przypomnieć wszystkim na tej sali, że do Narodowego Funduszu Zdrowia przenieśliśmy już parę rzeczy. Przenieśliśmy ratownictwo medyczne, przenieśliśmy świadczenia dla żołnierzy, rozwiązaliśmy wszystkie rezerwy. A zatem przenoszenie po raz kolejny z Funduszu Medycznego do Narodowego Funduszu Zdrowia szczepień HPV wymaga dodatkowego wyjaśnienia.

Jeżeli chodzi o izby aptekarskie, sprawy związane z aptekami, jest to kuriozum. Tyle dokładali państwo działań, żeby szczepienia były możliwe przez pracowników aptek. Były specjalne szkolenia. Dzisiaj państwo z tego rezygnujecie. Wydaje się to mało sensowe.

Pani poseł Gelert zadawała pytanie dotyczące aptek szpitalnych oraz zapisu, wprowadzonego rozwiązania. W szpitalu 100-łóżkowym, 300-łóżkowym, będzie kierownik i jeden farmaceuta, czyli dwie osoby obsługi. Poprosimy o zweryfikowanie, dlatego że potem państwo będziecie nakładali na szpitale dodatkowe obowiązki w zakresie wypełnienia wymogu obsługi. Jeżeli mamy mówić, że apteka szpitalna funkcjonuje przez 24 godziny, to obsługa też jest potrzebna w takim zakresie.

Mamy jeszcze jedną rzecz, której nie uregulowaliśmy. Albo też propozycja regulacji w zakresie ochrony patentowej jest niewystarczająca. Dla podmiotu, który produkuje dany lek, wygasa ochrona patentowa. Jak po zakończeniu ochrony patentowej podmioty mogłyby wprowadzać leki na rynek krajowy, jeżeli nie mają… Jaki dokument, co, jaki zapas powinny przedstawić, żeby lek produkowany po zakończeniu okresu ochrony patentowej w Europie mógł być wprowadzony na polski rynek?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, do puenty bardzo proszę. Bardzo długo pani zabiera głos. Bardzo proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Ale zabieram bardzo merytorycznie. Nie wskazano albo przynajmniej w swojej prezentacji pan minister nie wskazał, jaka jest marża dla aptek całodobowych, żebyśmy mogli odczytać, ile dodatkowo apteki te otrzymają środków za pełnienie dyżurów. W ustawie nie mamy rozwiązania dotyczącego terminu refundacji leków dla aptek. Kiedyś izby aptekarskie bardzo upominały się, jeżeli chodzi o termin refundacji leków w okresie pandemii, który był krótki, żeby rozliczać to w takim samym okresie po zakończeniu okresu covidowego.

Pan przewodniczący zdecydowanie zauważył przed dzisiejszym posiedzeniem Komisji, że tylko część tematów, a był pan łaskaw powiedzieć, że wpłynęło to dzisiaj… Pan spotykał się wcześniej i być może znał rozwiązania, które zostaną zaproponowane. My niestety nie. To, żeby wszystkie strony zainteresowane projektem mogły wymienić swoje poglądy, szczegółowo porozmawiać, stanowi powód do tego, żeby powołać podkomisję. Mój wniosek jest wnioskiem formalnym. Stawiam taki wniosek. Przegłosuje go pan w odpowiednim…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan przewodniczący Miller już złożył taki wniosek.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Dobrze. Rozumiem, że jest to wniosek formalny. Chciałabym zatem przyłączyć się do tego wniosku.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Chciałabym powiedzieć, że z łaskawości, o co pan apelował, poruszyłam nie wszystkie tematy, które mam wynotowane jako ważne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Mimo wszystko wypowiedź była bardzo długa. Skoro pani poseł poruszyła tę kwestię, wyjaśnię. Po pierwsze, przez ileś miesięcy odbywały się konsultacje ze środowiskiem. Są tu wszystkie dokumenty, uwagi i odpowiedzi na uwagi. Po drugie, rzeczywiście kilkakrotnie spotykałem się z przedstawicielami strony społecznej, a ostatnio widziałem się na dużym spotkaniu w piątek po południu. Dziękuję państwu bardzo, że pomimo piątkowego popołudnia wspólnie poświęciliśmy sobie czas, żeby porozmawiać o ważnych sprawach, które później państwo przesłaliście na adres mailowy Komisji. Być może to spotkanie, spotkania pana ministra spowodowały, że część spraw udało się rozwiązać, z czego myślę, że wszyscy wspólnie może mieć wielką satysfakcję.

Dobrze, teraz pan przewodniczący. Widzę zgłoszenia strony społecznej, ale jeszcze są posłowie. Mówiła pani poseł Skowrońska. Proszę nie ulegać wrażeniu, że to mówiło

trzech posłów. To mówiła jedna osoba. Teraz będą jeszcze kolejne osoby. Bardzo proszę, pan przewodniczący Hoc.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Panie przewodniczący, bardzo pana proszę o niekomentowanie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie komentuję.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Jest pan wyraźnie złośliwy wobec pani poseł Skowrońskiej. Protestuję przeciwko temu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Niepotrzebnie pan protestuje. Jest pan…

Poseł Rajmund Miller (KO):

Proszę pana, bez pana komentarzy posiedzenie Komisji będzie znacznie krótsze.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jest pan przewrażliwiony.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Proszę zachować zasady kultury. Proszę pana, proszę zachować… Nie, nie jestem przewrażliwiony.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ja tego pilnuję.

Poseł Rajmund Miller (KO):

Proszę o zachowanie…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Po co to jest, panie pośle? Po co to jest?

Poseł Rajmund Miller (KO):

Po co pan to robi?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Po co to jest? Ponieważ widzę podnoszone ręce ze strony społecznej, dlatego powiedziałem, że jeszcze dwie osoby z posłów będą się wypowiadać.

Bardzo proszę, pan przewodniczący.

Poseł Czesław Hoc (PiS):

Dziękuję bardzo. Szczerze mówiąc, rzeczywiście miałbym pewne komentarze, ale żeby nie przedłużać, panie ministrze. Myślę, że w ogóle trzeba podkreślić też zaangażowanie w prace i odwagę ministerstwa, dlatego że ustawa jest naprawdę bardzo poważna i ważna, a jednocześnie bardzo oczekiwana przez wiele środowisk. Jest oczekiwana chociażby w aspekcie dyżurów nocnych i świątecznych. Przez kilkadziesiąt lat nie można było tego rozwiązać. Tutaj są podane pewne zasady. Jest to godne podkreślenia. Wymagała wiele odwagi, dlatego że taka ustawa zawsze będzie bardzo trudna, będzie wymagała wiele konsultacji, wiele dyskusji, wiele negocjacji. Dosyć powiedzieć, że praktycznie było chyba kilkaset stron samych uwag, a więc naprawdę wymagało to bardzo wielkiego zaangażowania i wielkiej pracy.

Panie ministrze, rzeczywiście chciałbym nawiązać do leków OTC. Były tutaj głosy moich przedmówców w aspekcie troski o pewne leki, które muszą być wybrane jak chociażby leki przeciwzakrzepowe przy utrwalonym migotaniu przedsionków. W pewnym wieku jest nakaz pobierania leków przeciwzakrzepowych. Czy to Xarelto, czy to Prodaxa, czy to Eliquis powinny być pobierane, a są odpłatne 100%, chyba tylko z dwoma wyjątkami, jeżeli jest zatorowość płucna i choroba zakrzepowa. Rzeczywiście są to dosyć drogie leki, a każdy musi je brać, gdyż wiadomo, że zapobiegają udarowi niedokrwiennemu. Praktycznie ekonomicznie opłaca się stosować owe leki. Tutaj troszeczkę zaczyna być problem natury etycznej.

Z drugiej strony nawet ze swojej profesji powiem, panie ministrze, że nie ma żadnego leku refundowanego w zakresie nadczynności tarczycy. Nie ma żadnego leku. Ani tiamazol, ani carbimazol, ani methylthiouracil, ani propylotiouracyl nie są refundowane. Pacjent płaci 100% za każdy lek na nadczynność tarczycy. Jeżeli teraz widzimy, że leki OTC jednakowoż wchodzą do refundacji, w takim razie upominam się o leki na nadczynność tarczycy. Zróbcie chociaż jeden lek refundowany. Mało tego, przy niedoczynności przytarczyc na przykład alfakalcydol, alfadiol, który dawaliśmy na ryczałt, został włączony. Alfakalcydol dopiero został włączony, ale długo tego nie mieliśmy i stało się to jakimś rzutem na taśmę. Proszę o pewną roztropność, pewną mądrość w aspekcie właśnie bezpieczeństwa pacjenta. Cały czas mówimy, że ustawa ma jeden cel, jakim jest bezpieczeństwo lekowe pacjenta. I tak musimy to przyjmować. Oczywiście pochylamy się nad tym, dziękujemy, gratulujemy odwagi, pracy, naprawdę mrówczej i wysoko profesjonalnej pracy, ale bądźmy tutaj też sprawiedliwi. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś jeszcze z państwa posłów chciałby zabrać głos? Nie widzę. W takim razie zamykam listę. Jestem ostatnim z posłów, który jeszcze zabierze głos. Później już tylko strona społeczna.

Szanowni państwo, po pierwsze, upłynęło już kilkanaście lat. Pamiętam, że w roku 2009 i 2010 pracowaliśmy nad ustawą refundacyjną. Muszę powiedzieć, że była to najtrudniejsza i jednocześnie najlepsza ustawa, która została przyjęta za rządów naszych poprzedników. Zawsze tak to oceniałem i tak to oceniam również w tej chwili. Pewne mechanizmy, które zostały wprowadzone – państwo, którzy wtedy rządziliście, również mówicie o tym – jeżeli chodzi o stopień odpłatności ze strony pacjentów, jest to efekt właśnie tej ustawy, państwa ustawy, która była przyjęta kilkanaście lat temu, podkreślam, że bardzo dobrej ustawy. Patrzmy także w kontekście cen leków, które w Polsce w większości przypadków są jednak niższe, znacznie niższe niż w innych krajach europejskich. Jeżeli patrzymy na płacenie ze strony pacjenta, to wszystkim nam zależy, tak jak panu ministrowi, żeby było jak najniższe. Musimy to uwzględnić.

Dobrze, że nowelizujemy ustawę. Było to bardzo oczekiwane i pożądane. W związku z tym, żeby nie przedłużać, panie ministrze, chciałbym dołączyć się do tego, co przed chwilą powiedział pan przewodniczący Hoc. Idziemy w trudną refundację. Nie mówię, że leki OTC nie mają być refundowane. Przedstawił pan pewne uzasadnienie, ale w związku z tym wtedy pamiętajmy o innych rozwiązaniach, o innych potrzebach, które są tutaj ewidentne. Nie wiem, czy będzie okazja do uregulowania tego przy lekach darmowych 65 plus i do 18. roku życia. Może tak, może nie. Wiemy, że wtedy liczba preparatów może nawet się podwoi. Będzie ich nie 2000, tylko ponad 3000, a może i więcej. Nie wiem, czy wtedy będzie okazja, żeby jeszcze zmierzyć się z problemem, który był przed chwilą przedstawiony.

Żeby nie przedłużać, to tyle ze strony posłów. Zgłaszali się zaproszeni goście. Bardzo proszę, najpierw po lewej stronie. Proszę.

Prawnik OIGWM Polmed Karol Korszuń:

Dziękuję, panie przewodniczący. Dzień dobry państwu. Adwokat Karol Korszuń, reprezentuję Ogólnopolską Izbę Gospodarczą Wyrobów Medycznych Polmed, branżę wyrobów medycznych.

W ślad za uwagami zgłoszonymi przez panią poseł Dziuk, które pozostały bez komentarza pana ministra…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, panie mecenasie, jedna uwaga. Czy zapoznał się pan z autopoprawką? Tam postulaty państwa środowisko z tego, co mi wiadomo, zostały rozwiązane, przynajmniej w znacznym stopniu. Pan minister to powiedział, chyba że pan akurat wtedy był nieobecny. Na samym początku pan minister to powiedział, ale proszę kontynuować.

Prawnik OIGWM Polmed Karol Korszuń:

Panie przewodniczący, jeżeli jest to autopoprawka, która jest zawieszona na stronach sejmowych, to nie. Nie rozwiązuje ona problemów. Chciałbym państwu posłom przede wszystkim zwrócić uwagę na jeden przepis. Oczywiście jako izba doceniamy bardzo dużo zmian. Ustawa jest potrzebna, reguluje bardzo dużo ważnych rzeczy. Nie możemy jednak zapominać, nie możemy traktować ważnych zmian dla aptek, dla hurtowni jako podstawy do tego, żeby wprowadzić w części rynku mechanizmy centralnego sterowania, ponieważ w ustawie minister zdrowia przyznaje sobie prerogatywy do tego, żeby urzędowo ustalać ceny nie tylko dla leków OTC, ale także dla wyrobów medycznych.

Proszę państwa, mówimy tutaj o mechanizmie, który daje ministrowi uprawnienie do jednostronnego, odgórnego narzucania sztywnej ceny, po jakiej cały rynek ma sprzedawać i kupować dany wyrób. Mówimy o sytuacji zupełnie odmiennej od tej, która teraz obowiązuje. W przypadku leków refundowanych producent leku zgłasza się z wnioskiem do ministerstwa i negocjuje ceny. Jeżeli strony nie dojdą do porozumienia, cena nie obowiązuje, lek nie jest objęty refundacją. Natomiast w wypadku wyrobów minister chciałby uzyskać prawo do tego, żeby bez wniosku i bez negocjacji móc narzucić cenę, która będzie ceną obowiązkową dla każdego, nie tylko dla producentów, ale też dla wszystkich dystrybutorów i dla szpitali. Tutaj zwracam uwagę na przymusowy tryb. Tu nie jest tak jak przy lekach. Nie wiem, czy ministerstwo zdaje sobie sprawę ze wszystkich konsekwencji.

Proszę państwa, po pierwsze, rodzi to bardzo duże zagrożenie dla dalszego rozwoju rynku wyrobów w Polsce. Wyobraźcie sobie państwo sytuację, w której ustalilibyśmy urzędową cenę na iPhone'a w wysokości 1000 zł. Czy ktoś z państwa kupiłby iPhone'a w Polsce, czy ktoś sprzedawałby iPhone'a? To samo może się zdarzyć z innowacyjnymi, najnowszymi wyrobami medycznymi. Jeżeli cena będzie niedostosowana do warunków rynkowych, one po prostu znikną z rynku, ponieważ nikt nie zaryzykuje handlu swoimi najlepszymi wyrobami, jeżeli będzie ponosił ryzyko, że na naszym rynku ktoś mu wrzuci cenę, która nie pokrywa kosztów.

Dalej, problem, o którym mówimy, to nie tylko problem tego, że nowe wyroby mogą nie wchodzić na rynek, ale także problem z dostępnością wyrobów, które już są na rynku. Przypomnijmy sobie, proszę państwa, jakie mieliśmy problemy z wyrobami medycznymi jeszcze 2 lata temu, 3 lata temu w czasie pandemii. Jest to rynek bardzo wrażliwy na wszelkie okoliczności zewnętrzne. Łańcuchy dostaw mogą łatwo ulec zerwaniu ze względu na to, że mówimy o technologii bardzo wysokiego poziomu, jeżeli chodzi o zastawki serca, kardiowertery, cały sprzęt kardiologiczny. W związku z tym, jeżeli sprzętu jest mniej niż zapotrzebowanie światowe, to gdzie producenci będą lokować sprzęt? Czy będą lokować na rynkach, gdzie cena będzie mogła być dostosowana do warunków rynkowych, czy tam, gdzie ministerstwo może narzucić im cenę urzędową? Nie mówię tutaj o złej woli czy o tym, że jeden minister lub jego następca chcą wprowadzać jakieś ręczne sterowanie. Mówię o potencjale, o tym, że producent czy dystrybutor bierze pod uwagę ryzyko, że zaopatrzy dany rynek, wprowadzi do magazynów wyroby, które są niezbędne, a później z dnia na dzień dostanie decyzję zwiększającą cenę. Mówimy o wyrobach ratujących życie, a więc bardzo ważna jest tutaj stabilność dostaw.

Proszę państwa, zwracam też uwagę na to, co się działo z lekami po wprowadzeniu pierwszej wersji ustawy refundacyjnej. Poradziliśmy sobie z tym dopiero teraz, po 10–12 latach od jej wprowadzenia. Był masowy wywóz leków, które w Polsce miały cenę urzędową i cena ta była niższa niż w innych państwach unijnych. Narzucenie z urzędu, bez negocjacji sztywnej ceny na wyroby medyczne doprowadzi do skopiowania problemu na rynek wyrobów. I znowu będziemy czekać 10 lat na rozwiązanie. Rozmawiamy teraz o nowelizacji ustawy, która tak naprawdę nie była zmieniana przez 13 lat. A więc proszę państwa, jeżeli myślicie o tym, że dzisiaj przyjmiecie państwo ustawę, a za miesiąc albo za pół roku zostanie naprawiona, to są mrzonki. Nie da się tego naprawić z dnia na dzień, dlatego że jest to ustawa, która łączy interesy naprawdę wielu grup, dotyczy zdrowia, a więc też nie możemy prowadzić operacji na żywym organizmie, testować, że jeżeli coś nie wyjdzie, to za dwa lata poprawimy. Mówimy o życiu pacjentów, którzy mogą stracić dostęp do innowacyjnych technologii, a w zamian za to pojawią się na rynku tanie zamienniki z Chin i technologie, które są tańsze.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam bardzo…

Prawnik OIGWM Polmed Karol Korszuń:

Już kończę, panie przewodniczący.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Naprawdę niech pan mówi merytorycznie, a nie o tym, co się skąd pojawi.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):

Mniej polityki.

Prawnik OIGWM Polmed Karol Korszuń:

Nie mówię o polityce, mówię o skutkach.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo pana proszę, żeby jednak mówił pan na temat, a nie o tym, co się skąd może pojawić.

Prawnik OIGWM Polmed Karol Korszuń:

Dobrze, panie przewodniczący. Jeżeli chodzi o problemy, które dostrzegam, dostrzega je też praktycznie całe środowisko. Na te same problemy wskazują też towarzystwa naukowe, w tym PTK oraz Towarzystwo Chirurgów Polskich, koalicje pacjentów, Koalicja „Na pomoc niesamodzielnym", My Pacjenci, stowarzyszenie pacjentów „Serce na Banacha", także Polska Federacja Szpitali. Jest dzisiaj z nami pan profesor Jarosław Fedorowski, prezes federacji. To nie jest problem wydumany. To nie jest tylko problem producentów, jest to problem całego rynku. Tak samo do tego podchodzą producenci, zarówno zrzeszeni w izbie Polmed, którą reprezentuję, jak i w izbie Technomed.

Na zakończenie chciałbym jedynie wskazać, że mają państwo w materiałach opinie Krajowej Izby Radców Prawnych. Sam jestem prawnikiem, ale żebyście państwo nie mieli wątpliwości, że jestem stronniczy, opinia Krajowej Izby Radców Prawnych wskazuje, że objęcie leków refundacją z urzędu – jest to akurat komentarz do leków OTC – stanowi zaprzeczenie dotychczasowej filozofii i jest środkiem nieproporcjonalnym, stanowi naruszenie zasady proporcjonalności obowiązującej w naszym porządku prawnym. Dokładnie to samo stosuje się tutaj. Mówimy o rozwiązaniu, które ma pomóc, zapewnić większy dostęp do technologii lekowych. OK, jest to cel nas wszystkich, żeby pacjenci mieli dostęp do technologii, tylko jest pytanie, czy narzucanie z urzędu sztywnych cen jest rozwiązaniem, które na pewno jest efektywne i proporcjonalne. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę szanownych państwa o niepowtarzanie pewnych argumentów, które padły wcześniej. Chcę tylko odpowiedzieć panu na jedną rzecz, że kilkanaście lat temu, za czasów koalicji PO–PSL, jak była wprowadzona ustawa refundacyjna, słowo w słowo padały dokładnie takie same argumenty, tylko może zgłaszane przez innych przedstawicieli, przez inne koncerny. Mówiono dokładnie słowo w słowo to samo. Dzisiaj patrzymy na to jednak z innej perspektywy. Druga uwaga. Kwestia wywozu leków została uregulowana także pewnymi ustawowymi rozwiązaniami przyjętymi w tej izbie kilka lat temu, a nie rok temu. To tyle dla wyjaśnienia.

Bardzo proszę, kto dalej z państwa? Proszę uprzejmie.

Przewodniczący Komitetu Farmaceutycznego Amerykańskiej Izby Handlowej w Polsce, przewodniczący Koalicji Izb Handlowych dla Zdrowia Jacek Graliński:

Jacek Graliński, Komitet Farmaceutyczny Amerykańskiej Izby Handlowej i Koalicja Izb Handlowych dla Zdrowia.

Chciałbym skomentować kilka punktów ustawy, oczywiście komplementując, tak jak większość tutaj obecnych, ale dostrzegając też pewne rzeczy, które wymagają doprecyzowania. Nie mówiliśmy tu o zapisie, który stanowi o ochronie wyłączności rynkowej, słynnym LoE. Rozumiemy ducha owej zmiany. Mamy świadomość, że jest to wynikiem rozmowy pomiędzy branżą a Ministerstwem Zdrowia, jednak chcielibyśmy wskazać, że może warto by było doprecyzować definicję ceny efektywnej, która jest w tym zapi-

sie. Ponadto wydaje się, że przy pewnej złej woli albo nadinterpretacji tego przepisu można dojść do wniosku, że redukcja ceny 25% może mieć miejsce nawet dwukrotnie. Regulacja ta odnosi się do LoE oraz wcześniej do ochrony patentowej. Wiem, jaka jest państwa intencja, ale być może warto byłoby to doprecyzować. Czy tym samym oznacza to, że obniżka jako konsekwencja tego, co powiedziałem przed chwilą, faktycznie jest jednorazowa?

Drugi punkt, na który chciałabym zwrócić państwa uwagę, to regulacja, która porządkuje opis programu lekowego. Faktycznie środowisko oczekiwało tej regulacji, bowiem klincz, który był obecny na rynku, uniemożliwiał szybki dostęp do leków, niemniej jednak są tam zapisy, które dosyć arbitralnie narzucają podmiotowi odpowiedzialnemu niektóre parametry, które mogą stanowić o dosyć istotnej zmianie całego modelu biznesowego. Trzeba na to w ten sposób patrzeć. W związku z tym chcielibyśmy zwrócić uwagę, że jest to pewne ryzyko.

Tajemnica refundacyjna. Dobry zapis, niemniej jednak zwolnienie z tajemnicy w relacjach międzynarodowych – odnoszę się do art. 30b ust. 4, 2 i 3, wydaje się być troszeczkę zaprzeczeniem intencji, bowiem częstokroć cena jest ustalona na potrzeby rynku polskiego. Tak swobodnie przekazywana informacja w relacjach międzynarodowych może zaprzeczyć tej idei i usztywnić podmiot odpowiedzialny w ustalaniu korzystnej dla polskiego rynku ceny.

Jeżeli chodzi o dziesięć hurtowni, wspieram ten głos. Też mamy dosyć sceptyczne podejście do tego zapisu.

I na koniec komplement. Zapis dotyczący upoważnienia lekarza ambulatoryjnej opieki specjalistycznej do przepisywania leków 75 plus po dostępie do danych, które są w IKP, jest dobrą regulacją. Dziękujemy za to.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Dalej, bardzo proszę.

Prezes Związku Pracodawców Aptecznych PharmaNET Marcin Piskorski:

Marcin Piskorski, Związek Pracodawców Aptecznych.

Chciałbym powiedzieć, że popieramy oczywiście stanowisko Naczelnej Izby Aptekarskiej. Ustawa jest bardzo oczekiwana przez środowisko farmaceutów i właścicieli aptek, ale przechodząc do sedna, chciałbym zwrócić uwagę na jedną rzecz. Tylko proszę nie odczytywać tego jako sypania piachu w tryby machiny legislacyjnej. Chciałbym odnieść się do kwestii związanej z recepturą. Pan minister powiedział wręcz o jakichś patologicznych sytuacjach. Wskazał pan na jakieś nieprawidłowości. Wielu właścicieli aptek, farmaceutów też widzi dziwne sytuacje, na przykład konieczność kupowania bardzo dużych opakowań surowców, kiedy są potrzebne małe, dlatego że duże czasami terminują się. Okazuje się, że małe są droższe niż duże.

Panie ministrze, ponieważ autopoprawka została przedstawiona dwie godziny przed posiedzeniem, nie zdążyliśmy tego przeanalizować, natomiast bardzo chcielibyśmy wyczulić pana ministra, jak też zapytać, czy widzi pan jakieś inne mechanizmy, które jednak zapewniałyby rentowność produkcji, wytwarzania leków w aptekach, ponieważ jest wiele grup pacjentów, dla których leki recepturowe są niezwykle ważne. Są to na przykład pacjenci z atopowym zapaleniem skóry, pacjenci pediatryczni. Na przykład też cały sektor leków ocznych są to leki, które są wytwarzane w aptekach. Czy państwo to policzyliście? My na pewno będziemy robili taką analizę. Gdyby okazało się, że rentowność drastycznie spadnie i miałoby się to przełożyć na niedostępność tychże leków, to czy pan minister widzi tu w razie czego jakąś interwencję na poziomie, nie wiem, rozporządzeń bądź innych aktów niższej rangi? Bardzo dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Zanim udzielę dalej głosu, widzę dwa zgłoszenia. Czy jeszcze ktoś? Jeszcze tutaj… Jeszcze raz proszę o podniesienie ręki, kto chce zabrać głos. Dobrze, jeszcze sześć osób W takim razie bardzo proszę po kolei, zaczynając od pana. Bardzo proszę o dwuminu-

towe wypowiedzi. Bardzo proszę. Zresztą myślę, że większość już została powiedziana. Proszę bardzo.

Członek Rady Naukowej Ogólnopolskiego Programu Zwalczania Chorób Infekcyjnych Mikołaj Konstanty:

Witam państwa bardzo serdecznie, dzień dobry. Mikołaj Konstanty, Śląska Izba Aptekarska. Dzisiaj reprezentuję Ogólnopolski Program Zwalczania Chorób Infekcyjnych.

Szanowni państwo, panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, Wysoka Komisjo, bardzo krótko chciałbym odnieść się tylko do problemu, który się pojawił i na który do tej pory nie uzyskaliśmy odpowiedzi. Po pierwsze, chciałbym podziękować za autopoprawkę, która dzisiaj się pojawiła. Rozwiązuje ona i reguluje obecność szczepień ochronnych w aptekach ogólnodostępnych. Przecież aptekarze potwierdzili swoją gotowość i dostępność dla pacjenta oraz swoją aktywność w trakcie choćby pandemii COVID.

Natomiast chciałbym zwrócić państwa uwagę na to, że wzorem innych krajów staramy się w tej chwili znaleźć rozwiązanie, które zwiększy wyszczepialność na choroby infekcyjne w naszym kraju. Wydaje się być to jasne i bardzo potrzebne, żeby uzbroić farmaceutów w możliwość wprowadzenia recepty farmaceutycznej refundowanej, żeby pacjent w momencie podjęcia decyzji o przyjęciu szczepienia ochronnego nie rozważał spraw i dylematów ekonomicznych, czy bardziej opłaca mu się wrócić do lekarza POZ, czy jednak zrealizować to w tym miejscu, w tym punkcie szczepień, który sobie wybrał. W efekcie tego oczywiście możemy domniemywać, że pacjent w końcu zrezygnuje ze szczepienia. Taka sytuacja miała miejsce w ostatnim okresie zachorowań na grypę, kiedy jednak część recept nie została zrealizowana. W międzyczasie pacjenci jednak zmieniali decyzje, wobec czego, panie ministrze, bardzo apelujemy o to, żeby zastanowić się nad wprowadzeniem dodatkowej poprawki dającej farmaceutom możliwość wprowadzenia kompetencji do wystawiania recepty refundowanej. Przypomnę, że taka możliwość już dzisiaj występuje, farmaceuci mogą wystawiać recepty refundowane w przypadku recept pro familiae i pro. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę, pan. Jeszcze raz proszę też o niepowtarzanie argumentów.

Przedstawiciel Organizacji Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed Grzegorz Mączyński:

Dzień dobry. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, dziękuję za możliwość zabrania głosu. Adwokat Grzegorz Mączyński. Dzisiaj na posiedzeniu Komisji reprezentuję Organizację Pracodawców Przemysłu Medycznego Technomed.

Chciałbym tylko prosić o rozważenie zasadności pominięcia czy wyłączenia w dyskutowanym projekcie ustawy rozwiązań, które dotyczą możliwości określenia przez ministra zdrowia cen zbytu dla wyrobów medycznych stosowanych w ramach udzielania świadczeń gwarantowanych. Z czego to wynika? Na dzisiejszym posiedzeniu Komisji już padło trochę argumentów w tym zakresie, natomiast z perspektywy producentów, dystrybutorów produktów…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem, tylko że to już było mówione.

Przedstawiciel OPPM Technomed Grzegorz Mączyński:

Tak, ale tylko powiem…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie proszę krótko.

Przedstawiciel OPPM Technomed Grzegorz Mączyński:

Cały czas trwa rewolucja regulacyjna, recertyfikacje produktów, zmiany w łańcuchach dystrybucji, w technologiach, w podejściu do oceny technologii medycznych. Mamy zaistniałą przed chwilą rewolucję w ustawie o wyrobach medycznych dotyczącą reklamy. Obecnie jest bardzo dużo zmian regulacyjnych, które bardzo wpływają na cały rynek. Jest niestabilność, niejasność co do przyszłości, co do tego, jakie będą warunki, tech-

nologie, jakie będą ceny, łańcuchy dystrybucji. Dlatego prosimy o rozważenie, żeby nie dodawać do tego kolejnego elementu, cegłówki, niepewności, ryzyka. Jeżeli jeszcze obok tego wszystkiego byłyby wprowadzone jakieś mechanizmy waloryzacyjne cen w ramach regulacji ustawowej, to prosimy, żeby pamiętać także o wyrobach medycznych, dlatego że ich ceny i koszty produkcji także rosną. Chodzi o to, żeby rewaloryzacja rozwiązań technologicznych była także pod kątem cenowym. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Teraz tu, bardzo proszę. Może po kolei od końca. Chyba pani pierwsza się zgłaszała. Bardzo proszę. Później państwo tutaj bliżej.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Katarzyna Czyżewska:

Bardzo dziękuję, panie przewodniczący. Katarzyna Czyżewska, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”.

Postaram się nie powtarzać, aczkolwiek jest to trudne, dlatego że było już tyle uwag i komentarzy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam najmocniej, państwo już wypowiadaliście jako Farmacja Polska.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Katarzyna Czyżewska:

Tak, ale…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie widzę powodu, dla którego jeszcze raz państwo mają się wypowiedzieć.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Katarzyna Czyżewska:

Panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę bardzo.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska” Katarzyna Czyżewska:

Powód jest na przykład taki, że pan minister zwrócił uwagę, że nie wie do końca, jakie uwagi jeszcze mamy jako izba, a więc pozwolę sobie zwrócić uwagę na dwie rzeczy, których wcześniej nie podnosiliśmy.

Po pierwsze, w projekcie nowelizacji ustawy o refundacji wskazali państwo zmianę dotyczącą definicji ceny zbytu netto, która nie do końca wiem, czemu ma służyć, niemniej zwracam uwagę, że będzie ona ciężka do pogodzenia z praktyką rynku, dlatego że zgodnie z definicją, cenę zbytu netto ma stosować wnioskodawca w obrocie lekiem refundowanym. Tymczasem w większości przypadków wnioskodawca w ogóle nie sprzedaje leków, nie uczestniczy w obrocie. Są to spółki rejestracyjne, które nigdy nie są zbywcą leków również refundowanych. A więc proszę o rozważenie zmiany tej definicji.

Druga rzecz. Bardzo cieszy mnie to, że w autopoprawce państwo zmieniają definicję niezaspokojenia potrzeb, ciągłości dostaw leku refundowanego. Rzeczywiście jest to bardzo ważne i bardzo cenne, że państwo wprowadzili taką zmianę, chciałabym tylko poprosić jeszcze o rozważenie przywrócenia obecnie obowiązującego kryterium zwalniającego z odpowiedzialności za niezaspokojenie ciągłości dostaw, a mianowicie tego, że potrzeby pacjentów są zaspokojone. W tej chwili w praktyce, jeżeli mamy niezaspokojenie ciągłości dostaw, przesłanką, która zwalnia z odpowiedzialności, jest wskazanie, że potrzeby pacjentów są zaspokojone. Teraz ma tego nie być. Czy mogę prosić ewentualnie o komentarz do tego przepisu?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Bardzo proszę.

Prezes zarządu PASMI Związku Pracodawców „Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty” Ewa Jankowska:

Dzień dobry. Ewa Jankowska, prezes PASMI „Polski Związek Producentów Leków bez Recepty”.

Dzisiaj było bardzo dużo powiedziane o lekach bez recepty, więc tylko dodatkowo w aspekcie argumentacji musimy pamiętać, że leki bez recepty nie są uregulowane w Unii Europejskiej czy w większości krajów. Nie podlegają rynkowi regulowanemu, czyli sztywnym cenom czy refundacji. Na 30 krajów Unii Europejskiej tylko sześć krajów podejmowało próbę regulacji cen, a dwa kraje prowadzą w ramach dużego programu świadczenia opieki zdrowotnej programy refundacyjne. Są to Niemcy i Francja. Bardziej chodzi mi o pokazanie rysu, w jakim się znajdujemy. Grecja, która jest krajem regulującym ceny, wycofała się w związku z sytuacją finansową, inflacyjną, sytuacją ekonomiczną państwa.

Natomiast chciałabym zwrócić uwagę na jedną kwestię. Niedawno przechodziliśmy przez COVID, który pokazał, jak łańcuchy dostaw, negocjowanie i szybka reakcja na zmianę rynku były bardzo ważne. Ministerstwo może potwierdzić, że na rynku polskim nigdy nie było problemów z dostawą leków bez recepty, właśnie dlatego że mieliśmy bardzo dużą elastyczność w możliwości negocjowania ceny z dostawcami. Wszelkie regulacje, które zapewne od strony społecznej i pacjenckiej są ważne – nie mówimy, żeby o tym nie rozmawiać – ograniczają możliwość negocjacji, co powoduje, że takie kraje jak Francja czy Niemcy miały duży problem z dostępnością leków bez recepty. Stąd sięgały do naszego rynku. Wobec tego postulujemy jednak bardzo szerokie przeanalizowanie od strony ekonomicznej oceny skutków regulacji, przedyskutowanie, na ile jest to korzystne dla całości systemu i zwrócenie zdecydowanie większej uwagi na leki Rx, których na dzień dzisiejszy nie ma w refundacji, a następnie podjęcie dyskusji o rozszerzeniu tego na inne ewentualne kategorie lekowe. Ze swojej strony też nie chciałabym, żeby dyskusja o OTC przysłoniła wartość ustawy, która w wielu przypadkach jest cenna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pan, bardzo proszę.

Przedstawiciel Polskiej Izby Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych Polfarmed Piotr Tyrcha:

Dziękuję. Panie przewodniczący, panie i panowie posłowie, panie ministrze, Piotr Tyrcha, Izba Polfarmed.

W imieniu członków naszej izby krajowych producentów leków chciałbym serdecznie podziękować za to, że pan minister uwzględnił część naszych postulatów. Chciałbym również podziękować za regulacje, które pojawiają się w projekcie, dotyczące preferencji wspierających wytwarzanie leków w Polsce. Jest to bardzo ważne. Dla nas zapisy te są kluczowe. Muszę jednak zwrócić uwagę na trzy sprawy, trzy aspekty, które nas mocno niepokoją.

Pierwsza kwestia dotyczy deklarowanych wielkości dostaw. Jak wszyscy tutaj obecni na sali świetnie wiemy, rynek leków w Polsce, rynek leków refundowanych również nie jest równo podzielony. Nie wszystkie odpowiedniki znajdujące się w grupie limitowej są refundowane w równych ilościach, natomiast mechanizm, który został zaproponowany, wzór, według którego będziemy właśnie deklarować dostawy, zakłada, że wszyscy będziemy dostarczać równe ilości. Tutaj pojawia się problem, ponieważ jeżeli nie będziemy mogli sprzedać swoich leków, dlatego że załóżmy mamy 1, 2, 3% rynku, a nie 10%, tak jak konkurencja, to będziemy musieli leki po prostu wyrzucić, zutylizować. Będą to olbrzymie straty dla nas. Będzie się to wiązało również z zanieczyszczeniem środowiska i z dużym marnotrawstwem. Rozumiem, że państwo jesteście za wprowadzeniem algorytmu, który pojawił się już w pierwszym kształcie projektu, ale koniecznie należy pozostawić warunek, który jest w art. 34, że konsekwencje w przypadku niedostarczenia ilości, podkreślam, równych ilości, które będziemy deklarować, mogą być wyciągnięte wtedy, kiedy nastąpi niezaspokojenie potrzeb świadczeniobiorców. Zostało to wykreślone, a jest to warunek, który jest obecnie w ustawie. Bardzo apelujemy o to,

żeby to pozostawić, dlatego że jest to kluczowe. Inaczej będziemy wyrzucać leki, będą marnowane pieniądze.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś jeszcze? Przepraszam, myślałem, że koniec. Chciał pan jeszcze coś dopowiedzieć?

Przedstawiciel PIPFiWM Polfarmed Piotr Tyrcha:

Tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę.

Przedstawiciel PIPFiWM Polfarmed Piotr Tyrcha:

Chciałbym jeszcze króciutko odnieść się do kwestii dziesięciu hurtowni. Generalnie też nie bardzo to rozumiem. Nie do końca rozumiem intencje. Nie rozumiem, dlaczego jest to liczba akurat dziesięć, natomiast chciałbym zwrócić uwagę na jedną ważną kwestię. Otóż w niektórych modelach dystrybucyjnych – myślę, że takie modele funkcjonują u większości odpowiedzialnych wytwórców – mamy hurtownie desygnowane, hurtownie producenckie. Prawdopodobnie nie znajdą się one wśród dziesięciu największych. W tym momencie będziemy musieli zmienić model dystrybucyjny, a przypominam, że hurtownie desygnowane powstały między innymi ze względu na obowiązek serializacji. Inne hurtownie, kiedy kupują leki od hurtowni desygnowanych, hurtowni producenckich, nie muszą dodatkowo ich weryfikować. A więc bardzo prosimy o doprecyzowanie tego przepisu. Przepis na dzień dzisiejszy stanowi o dostarczaniu leków do dziesięciu największych hurtowni. Apelujemy, prosimy o to, żeby zmienić ten zapis na zapewnienie dostępności u dziesięciu czy dwudziestu hurtowni bez względu na to, na czym ostatecznie stanie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Pytałem przed ostatnią serią, ile jest osób. Zgłosiło się sześć osób. Szóstą osobą, o ile pamiętam, był pan. Pani chyba nie zgłaszała się przedtem, nie wiem dlaczego. Bardzo proszę, ostatni głos w takim razie.

Ekspert Pracodawców Rzeczypospolitej Polskiej Juliusz Krzyżanowski:

Dziękuję bardzo. Panie przewodniczący, szanowne panie posłanki, panowie posłowie, panie ministrze, adwokat Juliusz Krzyżanowski, Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej.

Wsłuchawszy się w instrukcje, ograniczę się tylko do stwierdzenia, że usłyszeliśmy dzisiaj tutaj wiele celnych i cennych uwag. Z większością z nich zgadzamy się. Chcielibyśmy bardzo podziękować i docenić wkład w prace nad ustawą, także za usunięcie wielu propozycji, które w międzyczasie pojawiały się w niej. Niemniej jednak stoimy na stanowisku, że pomimo tego, że udało nam się pokonać dosyć długą drogę, pozostaje jeszcze sporo elementów i przepisów, które wymagają dalszej pracy w duchu dialogu społecznego. Oczywiście deklarujemy pełne wsparcie również merytoryczne w tym zakresie. Bardzo dziękujemy. Jesteśmy do dyspozycji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Rzeczywiście niech będzie siódmy ostatni głos. Bardzo proszę. Potem pan minister odpowiada.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Dzień dobry państwu. Przepraszam bardzo, troszeczkę nie zadziałało. Dorota Korycińska, Ogólnopolska Federacja Onkologiczna, jedyny reprezentant tych, dla których to wszystko się dzieje, czyli pacjentów.

Nie mam żadnych konkretnych uwag. Ustawa jest bardzo obszerna. Chciałabym tylko wyrazić swoje ubolewanie, że ci, dla których jest to tworzone, czyli pacjenci właściwie nie brali udziału ani w konsultacjach, ani w prekonsultacjach. Nikt z nami nie

rozmawiał. Nikt nam niczego nie tłumaczył. Nikt nie pytał o nasze zdanie na tematy, które są dla pacjentów kluczowe, tak samo jak również niewiele osób w tej chwili słucha wypowiedzi reprezentanta pacjentów, ponieważ zapewne mają państwo ważniejsze sprawy niż wysłuchanie…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przepraszam panią…

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:
Słyszę szum…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Myślę, że mimo trzech godzin pracy jednak wszyscy dosyć uważnie się słuchają. Niestety, jakiś szum był cały czas. Przepraszam, nie powinno go rzeczywiście być, natomiast z tego, co mi wiadomo, pacjenci brali udział w konsultacjach. To, że pani organizacja czy pani osobiście nie brała udział w konsultacjach, to nie znaczy, że inni nie brali, ponieważ są również organizacje zrzeszające ogólnie wszystkich pacjentów, ale proszę kontynuować. Nie jest to prawdą.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:
Braliśmy udział w konsultacjach wtedy, kiedy ustawa…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Ale przed chwilą powiedziała pani, że nie braliście.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:
Wtedy, kiedy ustawa była tworzona, wnieśliśmy swoje uwagi. Nie zostały one w żaden sposób ujęte. Natomiast w tej chwili weszło dużo zmian, weszły poprawki. Dzisiaj w trakcie posiedzenia przed chwilą usłyszałam, że były na przykład szerokie rozmowy z branżą. Ubolewam, że nie odbyły się takie rozmowy chociażby z Radą Organizacji Pacjentów, która powstała znacznie później. Jest rozporządzenie, które stanowi, że rada powinna brać udział również w prekonsultacjach. Chciałam tylko państwu powiedzieć, że dobrze by było, gdyby na przyszłość pamiętać o tym, że jeżeli wnosi się coś pod obrady, to warto byłoby wcześniej porozmawiać z pacjentami i wyjaśnić im, co tak naprawdę to dla nich znaczy. W tej chwili po trzech godzinach posiedzenia, nie wiem, czy pacjenci wykupując receptę, zapłacą za nią więcej, czy zapłacą za nią mniej, które leki będą refundowane i na jakich zasadach, a które nie będą refundowane i na jakich zasadach. Są to kluczowe informacje. Zrozumiałam, że pacjenci będą musieli częściej chodzić do apteki, żeby wykupić recepty, ponieważ na przykład zniknie recepta 365. W związku z tym nie jestem przekonana, czy kwestie te nie powinny być wcześniej omówione również z pacjentami. Chciałabym również zwrócić uwagę, że chociażby tego, o czym tak dużo dzisiaj się mówi, czyli kwestii leków OTC w poprzedniej wersji, którą konsultowały niektóre organizacje pacjentów, nie było. A więc są nowe tematy, które nie były przekazane pacjentom. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dziękuję bardzo. Muszę pani powiedzieć, że to coś, jak pani powiedziała, to się nazywa ustawa, ma swój dosyć długi tytuł. Po drugie…

Poseł Elżbieta Gelert (KO):
Bez złośliwości.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Przepraszam, pani powiedziała… Przepraszam, pani poseł, jesteśmy bądź co bądź Komisją sejmową, a nie jakimś zbiorem ludzi, którzy tutaj przyszli.

Poseł Elżbieta Gelert (KO):
Właśnie, bądź co bądź.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Pracujemy nad ustawą, a nie nad jakimś dokumentem. Mówię to à propos tego, co jest moim obowiązkiem jako przewodniczącego.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Przepraszam za nieeleganckie wyrażenie. Jeszcze raz przepraszam.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł Gelert być może podziela pani zdanie.

Prezes zarządu Ogólnopolskiej Federacji Onkologicznej Dorota Korycińska:

Przepraszam za nieeleganckie wyrażenie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Druga sprawa. Spotkałem się ze wszystkimi osobami, które się zgłosiły i wyraziły chęć spotkania. Informuję panią, że od państwa takie zapotrzebowanie nie wpłynęło. Gdyby wpłynęło, to by było.

Ostatnia sprawa. Kwestią listy leków refundowanych w ogóle nie zajmujemy się na posiedzeniach Komisji. Nie ma to nic wspólnego z tą ustawą. To tak na koniec.

Bardzo proszę, pan minister.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę pana, bardzo proszę. Jesteśmy dorośli. Pytałem państwa, czy ktoś chce zabrać głos. Policzyłem głosy. Zapytałem powtórnie. Było sześć, potem było siedem głosów. Pan minister odpowiada. Powiedziałem, że zamykam listę.

Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Odpowiem zaczynając od ostatniego pytania w sprawie Rady Organizacji Pacjentów. Pani Dorota Korycińska bardzo często uczestniczyła, ponieważ w ramach organizacji pacjentów był to najczęściej poruszany temat w całej pracy organizacji pacjentów. Były chyba cztery spotkania, a jeżeli chodzi o dodatkowe uzgodnienia z branżą, to na spotkanie, ponieważ chcieliśmy, żeby z głównych interesariuszy było po jednej osobie, przewodniczący Rady Organizacji Pacjentów chyba wydelegował pana Maćkowiaka. Uczestniczył w uzgodnieniach. Nie wiem, czy był u pana przewodniczącego, ale przy ewentualnych poprawkach pacjenci też będą. De facto wszyscy są pacjentami. A więc będziemy brali udział. W związku z tym pacjenci byli bardzo mocno zaangażowani również w tym zakresie.

Jak powiedział pan przewodniczący, nie wiem, jakie leki będą refundowane za 5, 8 lat. Nie wiem dokładnie, jakie będą wnioski refundacyjne, jakie będą ceny. Nie wiem dokładnie, jak ostatecznie skończy się proces refundacyjny leków, które będą zarejestrowane w Europie za 5 lat.

Po kolei, pierwsza rzecz. Chciałbym powiedzieć, że bardzo przepraszam panią poseł Dziuk. Faktycznie nie odpowiedziałem na pierwsze pytanie. Później pan zwrócił mi uwagę, jeżeli chodzi o wyroby medyczne. Usłyszałem tutaj, że ustawa jest przeciwko pacjentom, przeciwko temu, żeby pacjenci mogli otrzymać wyroby medyczne w szpitalu bądź że ustawa jest zagrożeniem dla pacjentów, że jej celem jest kupowanie przez pacjentów wyrobów o najniższej jakości. Było pytanie, czy w ogóle jest potrzebna. Mogę powiedzieć, że pan przewodniczący powiedział, że uważa, iż ustawa była bardzo istotnym elementem w refundacji leków. Możemy zobaczyć, że naprawdę idzie coraz więcej innowacyjnych leków, a w przypadku wyrobów medycznych to nie następuje. Nie następuje wdrażanie innowacji, wdrażanie nowych wyrobów medycznych, a tych pojawia się coraz więcej. Ponieważ nie ma żadnej możliwości wynegocjowania cen wyrobu medycznego, w związku z tym właściwie nie są dopuszczane do wyrobów refundowanych. Agencja ustalając ceny świadczeń gwarantowanych, ustala ceny przeciętnych produktów leczniczych. W przypadku wyrobów, które są droższe, szpital po prostu na tym traci, ponieważ nie może tego rozliczyć. W pewnym momencie była możliwość rozliczenia za zgodą płatnika, ale to nie jest cel rozliczenia.

W związku z tym wyroby medyczne, które są powyżej średniej ceny, nie mogą być w Polsce refundowane, nie mogą być używane, ponieważ to jest ze szkodą dla finan-

sów szpitala. Jakakolwiek zmiana, która umożliwi większe wykorzystywanie nowych, innowacyjnych wyrobów medycznych, jest bardzo, bardzo istotna. W żadnym zakresie nie uważamy, że jest to przeciwko pacjentom, jest właśnie dla pacjentów, żeby w tym zakresie była możliwość. Proszę sobie porównać listę, która była w 2012 r. oraz listy, które są aktualnie w zakresie leków. W zakresie leków w programach lekowych jest to zdecydowanie, zdecydowanie więcej. Tu nadążamy, a w przypadku wyrobów nie nadążamy. Chciałbym na to zwrócić uwagę.

Pani poseł Skowrońska. W wielu zapisach chcieliśmy ochronić pacjenta, żeby jak najmniej dopłacał, ale ustaliliśmy, że zrezygnujemy z zapisu maksymalnego 150%. Był to pacjentki, propacjencki zapis, ale nie udało się tego uzgodnić z branżą farmaceutyczną. Tutaj jest akurat tylko 150%, a w przypadku produktów związanych z surowcami farmaceutycznymi, tak jak powiedziałem, jest to 30-krotność różnicy pomiędzy różnymi cenami. A więc tam jest zdecydowanie gorzej.

Dla leków produkowanych w Polsce bądź z polskiego API daliśmy zbyt małe preferencje. Chcemy od czegoś zacząć. Nie można zrobić. Zresztą akurat chcieliśmy, żeby polskie leki produkowane w Polsce w pierwszej kolejności były generowane do leków 75 plus. Pomysł ten był oprotestowany przez całe środowisko. W związku z tym de facto w tym zakresie nikt nie chciał tych zmian. Odstąpiliśmy od tego.

Fundusz Medyczny i szczepionka na HPV. Jest tam napisane, że szczepienia zalecane mogą być finansowane ze środków publicznych resortu, z sektora ochrony zdrowia. Ministerstwo Zdrowia bądź Narodowy Fundusz Zdrowia. Chodzi o to, żeby w przypadku, gdybyśmy chcieli objąć kolejne ewentualnie zalecane szczepienia, była taka możliwość. W sytuacji, kiedy pojawi się jakaś pandemia, również może to być szczepienie zalecane. Wówczas nie mielibyśmy żadnej możliwości, pacjenci musieliby się zaopatrzyć samodzielnie, ponieważ niekoniecznie musiałoby powstać coś takiego jak fundusz COVID. Minister Zdrowia ma wówczas pełną możliwość ustalenia w obwieszczeniu, które szczepienia są zalecane i finansowane ze środków publicznych.

Dokładnie nie zrozumiałem zmian odpłatności, ale chodzi o to, że jeżeli lekarz zapisze dla pacjenta lek „nie zamieniać", wówczas farmaceuta będzie mógł zamienić lek za zgodą pacjenta na inny lek, zgodnie z zamiennictwem, które obowiązuje farmaceutę. Farmaceuta jest w pełni przeszkolony, jest specjalistą w tym zakresie. Wówczas ma prawo wydać lek. Pacjent nie musi wtedy wracać do lekarza, żeby mieć kolejną poradę recepturową.

Jeżeli chodzi o farmaceutów w szpitalach, tak jak powiedziałem, ograniczyliśmy to na wniosek. Nie ma czegoś takiego, że we wszystkich szpitalach jest obowiązkowy dwudziestoczterogodzinny dyżur. Nawet jak jest dwóch farmaceutów, mogą sobie poradzić, a jak jest więcej, to oczywiście dyrektor też może zatrudnić więcej.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Szanowni państwo, jest bardzo duży szum. Bardzo proszę, żeby jednak wysłuchać odpowiedzi pana ministra.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jeżeli chodzi o leki, które ewentualnie pokażemy, że jesteśmy zainteresowani w lekach na receptę, które aktualnie są nierefundowane w aptece, po prostu będziemy pokazywali taką informację, tak jak jest to w ramach technologii lekowych o wysokiej wartości innowacyjnej, że jesteśmy zainteresowani danymi lekami w danym wskazaniu. W związku z tym prosimy firmy, podmioty odpowiedzialne o zgłaszanie się celem podpisania odpowiedniej decyzji administracyjnej, wynegocjowania ceny, w której będą wszystkie istotne elementy, tak jak we wszystkich innych lekach. W związku z tym nie ma żadnej możliwości, że minister zdrowia będzie ustalał ceny leków. Minister zdrowia z podmiotem odpowiedzialnym zawsze ustala ceny. Nie jest prawdą. Gdybyśmy ustalali samodzielnie po złotówce, tak jak państwo mówią, ceny jakichkolwiek produktów, na pewno leki innowacyjne nie znajdowałyby się na listach. Zawsze są negocjacje w komisji ekonomicznej, jak również później przed Ministrem Zdrowia. Staramy się bardzo efektywnie wykorzystywać również instrumenty dzielenia ryzyka po to, żeby następowała taka możliwość.

Jeżeli chodzi o wypowiedź pana posła Hoca i leki OTC, tak jak powiedziałem, też nie wiem dokładnie, czy przypadkiem nie będzie to kolejnych 8 lat. Nie przewiduję, żeby na tyle zwiększyć pozostałe leki receptowe czy OTC, że 4 lata wystarczy, żeby w pełnym zakresie objąć to refundacją. Wszystko zależy od budżetu refundacyjnego, ale tak jak mówię, uważam, że jest to wieloletni zakres prac, a nie dokładnie na jeden rok czy 2 lata. Leki OCT będą w następnej kolejności. W pierwszej kolejności była tutaj mowa o alfadiolu. Ustawa ma dwa elementy, które można wykorzystać. Po pierwsze, jeżeli lek kiedyś już był w refundacji, to można wykorzystać dokumentację, czyli przyjąć do refundacji bez całego wniosku HTA. Jest to prosta rzecz. W przypadku, jeżeli lek nigdy nie był, wówczas Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji przygotowuje to. Wtedy prosimy firmy o złożenie wniosku refundacyjnego w tym zakresie.

Jeżeli chodzi o lek na nadczynność tarczycy, jest z nami Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji, towarzystwo naukowe. Być może słuchają. Być może w następnym roku można by już przejrzeć, jakie leki są standardem leczenia. Też uważamy, że oczywiście powinny być. Są to bardzo populacyjne leki, wobec czego powinniśmy je objąć.

Jeżeli chodzi o pytanie pana posła Latosa w zakresie 75 plus, 65 plus i migotania przedsionków, oczywiście to nie jest tak, że każdy, kto ma 65 lat, musi otrzymać lek na migotanie przedsionków. Są konkretne wskazania. Właśnie dlatego mówię, że trzeba być chorym. W związku z tym jest to dosyć duże wskazanie, ale na dzień dzisiejszy wskazanie to nie jest refundowane, ale wiemy, że w przyszłym roku… Pierwsze okresy wyłączności kończą się w tym roku. Być może ceny będą znacząco niższe. Wówczas będziemy mogli zrobić analizę, czy w tym wskazaniu jesteśmy w stanie objąć refundacją również te leki. Na dzień dzisiejszy nie możemy tego zrobić.

Pan Karol Korszuń mówił o mechanizmie. Mechanizmy, które są zastosowane, od 12 lat są stosowane dla leków, które są w lecznictwie szpitalnym. Są wydawane decyzje. Nie widziałem, żeby minister zdrowia wydał jakąkolwiek decyzję bez zgody firmy farmaceutycznej. Albo jest wniosek firmy farmaceutycznej, albo my zgłaszamy się z wnioskiem. Zawsze jest to uzgadniane, co teraz jest bardzo istotnym elementem. Tak jak pan powiedział, możliwe jest, że cena może być ustalona na 1 zł, ale również może być ustalona cena. Pierwsza rzecz to cena maksymalna. W związku z tym producenci oczywiście mogą też sprzedawać w zależności od przetargów po dużo niższych cenach. Po drugie, można ustalić instrumenty dzielenia ryzyka. W związku z tym, żeby nie następowała referencyjność cenowa, żeby nie było odpływu do innych państw, nie ma takich możliwości. Szacujemy, że właśnie umożliwi to ewentualnie zwiększenie możliwości pacjentów poprzez zmniejszenie kosztów zakupywania produktów leczniczych często z instrumentami dzielenia ryzyka, które będą niejawne dla podmiotu, dla rynku zagranicznego, żeby nie powodować możliwości referencji cenowych.

Pan Jacek Graliński mówił o LoE. Potwierdzam, że zmiany, które wynegocjowaliśmy, wielokrotnie były na wniosek firm farmaceutycznych. Aktualnie mamy konieczność 25-procentowego zmniejszenia ceny zbytu netto, jednej ceny. Wówczas czasami cena referencyjna jest zbyt niska. Wyraziliśmy zgodę, że na wniosek podmiotu odpowiedzialnego to on decyduje, z której części chce zaproponować 25%. Może to być z ceny oficjalnej bądź z ceny nieoficjalnej, jak również z którejkolwiek z tych cen. Formalnie będzie to właściwie złożony wniosek refundacyjny na kontynuację leku, ale oczywiście prawa komisji ekonomicznej nadal są zagwarantowane. Komisja minus 25% w tym zakresie nadal może uznać za zbyt niski postęp negocjacyjny, jak również minister zdrowia. Niemniej formalnie jest to pełne prawo producenta do złożenia takiego wniosku.

Programy lekowe były wielokrotnie omawiany także z pacjentami. Wcześniej branża zawsze się na to zgadzała, żeby oddzielić program lekowy od wydania decyzji administracyjnej, ponieważ programy lekowe zmieniają się dosyć często, są zgodne z aktualną wiedzą medyczną. I tak powinno być. Powinniśmy jak najczęściej je zmieniać, za zgodą oczywiście środowiska i branży farmaceutycznej, ponieważ w tym zakresie też planujemy, tak jak do tej pory, pytać zawsze wszystkich producentów, podmiotów odpowiedzialnych, które są, czy zgadzają się zmianę programu lekowego.

O dziesięciu hurtowniach już wielokrotnie tutaj była mowa.

Jeżeli chodzi o recepturę, oczywiście w uzasadnieniu jest napisane, że jest to bez wpływu na pacjenta. Proszę to przeliczyć. Oczywiście wiemy, że niektóre leki są nadużywane, podczas gdy leki gotowe, dokładnie takie same są wielokrotnie tańsze. Oczywiście zawsze jest jeszcze jedna możliwość. W rozporządzeniu jest też jeden z elementów ceny płaconej przez Narodowy Fundusz Zdrowia, który jest do dyspozycji ministra zdrowia, który też ma wpływ na ostateczną cenę leku.

Jeżeli chodzi o wypowiedź pana przewodniczącego Mikołaja Konstantego, to również naszym celem jest zwiększenie wyszczepialności. Przekazaliśmy dodatkowe uprawnienia. Chodzi o przekazanie uprawnień farmaceutom, którzy zrobili uprawnienia w czasie COVID-u, a jednocześnie później bardzo intensywnie szczepili pacjentów. Chodzi o to, żeby nastąpiła taka możliwość.

Pan adwokat Mączyński z Technomedu proponował, żeby wyłączyć ten zapis. Jest to jedna z kluczowych rzeczy. Rozumiem z tego, że Ministerstwo Zdrowia jest oceniane bardzo dobrze, pozytywnie, że potrafimy patrzeć i na jakość, i na cenę. W związku z tym będzie to dla dobra wszystkich pacjentów. Powinniśmy również patrzeć na ustawę pod kątem pacjentów, żeby zwiększyć możliwości pacjentów, a nie wyłącznie pod kątem branży wyrobów medycznych. Chciałbym pokazać, że ministerstwo zawsze myśli pozytywnie o wyrobach medycznych. Teraz po raz kolejny, po raz trzeci przekazaliśmy do konsultacji bardzo intensywne zmiany dotyczące wyrobów medycznych na zlecenie. Istotne wyroby medyczne zawsze są dla nas ważne.

Były dwie propozycje zmiany w zakresie trzymiesięcznych dostaw w zakresie niezaspokojonej potrzeby pacjentów. Widzimy, że udowodnienie, pokazanie niezaspokojonej potrzeby dla pacjenta, który ewentualnie zmarł albo którego stan zdrowia pogorszył się, jest bardzo, bardzo trudne, ponieważ jest leczenie, można leczyć innymi lekami, innymi substancjami, można przyjąć pacjenta do szpitala pacjenta. Ze względu na takie zapisy nigdy nie mogliśmy nałożyć żadnych kar umownych za niedostarczenie leków przez firmy farmaceutyczne. Mamy nadzieję, że to się zmieni, że leki będą dostępne, w związku z czym nie trzeba będzie brać żadnych innych leków.

Jeżeli chodzi o leki OTC, trend jest taki, że leki są coraz częściej refundowane. Ostatnio mieliśmy w Szwecji warsztaty z całą Unią Europejską. Pokazywali, że właśnie zaczynają finansować również leki OTC. Mówię, że to w przyszłym okresie. Nie planujemy, żeby było na początek. Szwecja czy Norwegia mają dużo pieniędzy, ale Norwegia ma bardzo podobne ceny do cen polskich, jedne z najniższych w Europie.

Polfarmed mówił o wielkości deklarowanych dostaw przy kontynuacji i przy pierwszej. Przy pierwszym planie nie wiemy dokładnie, jakie poszczególni czterej producenci będą mieli efekty, jak będą znane ich brandy. W związku z tym jest to na pierwszy rzut, ale później, jeżeli ktoś ma 90% rynku i kontynuuje decyzję refundacyjną, nadal powinien zabezpieczyć 90%. Załóżmy, że pozostałe dziesięć leków po 1% będą dostosowywali do swoich obrotów. To są te rzeczy. Postarałem się odpowiedzieć na wszystko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Na tym zamykam pierwsze czytanie.

Proszę o zalogowanie się do głosowania. W pierwszym czytaniu został zgłoszony wniosek o powołanie podkomisji. Teraz poddam wniosek pod głosowanie.

Przechodzimy do głosowania. Kto z pań i panów posłów jest za powołaniem podkomisji? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało są 28 posłów. Za było 10 posłów, 18 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Wniosek nie został przyjęty.

Przechodzimy do procedowania ustawy, do rozpatrzenia ustawy.

Bardzo proszę na początek Biuro Legislacyjne. Jednocześnie chciałbym poinformować, że w imieniu Komisji udzielamy państwu zwyczajowego upoważnienia do dokonania poprawek legislacyjnych, językowych, które nie wymagają głosowania. Bardzo proszę.

Pracujemy, szanowni państwo, nad dokumentem, który państwo otrzymali oprócz ustawy, a który zawiera jednocześnie w sobie również autopoprawkę. Pracujemy nad tym dokumentem. Jest to łącznie ustawa wraz z autopoprawką. Dla zorientowania się u góry państwo mogą przeczytać, że jest to łącznie druk nr 3408 i 3408-A.

Szanowni państwo, w takim razie przechodząc do procedowania, czy są uwagi do tytułu ustawy? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rząd. Dwie minuty przerwy. Przepraszam, nie zauważyłem, że pan minister wyszedł. Momencik.

Witamy pana ministra z powrotem. Wracamy do pracy. Wracamy do procedowania. Wszystkich państwa proszę o zajęcie miejsca. Panie ministrze, proszę się skupić i włączyć mikrofon. Czy są uwagi do tytułu ustawy?

Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy tytuł ustawy.

Art. 1. Zmiana nr 1. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, do zmiany nr 1 mamy uwagę. Naszym zdaniem powinniśmy ją zrobić jako zmianę nr 2, ponieważ zmiana nr 1 w wyliczance dotyczy pkt 4, natomiast pkt 2 dotyczy dodania pkt 1a, a więc w kolejności, zgodnie z zasadami techniki prawodawczej, zbitki zmian w artykułach powinno się umiejscawiać według pierwszej zmiany w ustawie.

Mam też prośbę do strony rządowej, ale to może na przyszłość, o przejrzenie, czy w art. 4 ust. 5, w art. 9 ust. 1 i w tytule rozdziału 3 nie powinna być zmiana wyrazów „urzędowa cena zbytu". Nie wiemy tego, a zastanawiałyśmy się nad tym jeszcze w tych miejscach.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pani mecenas jeszcze raz.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chodzi o art. 4 ust. 5, art. 9 ust. 1 i tytuł rozdziału 3.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę o stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Co do pierwszej uwagi, tutaj uzgadnialiśmy z Rządowym Centrum Legislacji, że tak powinno być. Jest to szerokie wyliczenie, ale jeżeli państwo tak uważają – niczego to nie zmienia – oczywiście przychylamy się do stanowiska państwa legislatorów.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rozumiem.

Pani mecenas, nie wymaga to głosowania, jak rozumiem, jest to tylko kwestia porządkowania przez państwa.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Dokładnie tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Czy są inne uwagi? Nadal rozpatrujemy zmiany nr 1 i 2 łącznie. Tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie. Zmianę nr 1 może już rozpatrzmy jako zapis „użyte w art. 1 w pkt 4". Obecnie do zmiany nr 2 jest poprawka pani poseł Zawiszy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie czy są inne uwagi do zmiany nr 1? Nie widzę.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 1.

Zmiana nr 2. Bardzo proszę, pani poseł Zawisza ma poprawkę. Proszę uprzejmie.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Jest to poprawka dotycząca tego, co mówiłam o tajemnicy refundacyjnej. Zarówno WHO, jak i Unia Europejska mówią, że trzeba iść w odmiennym kierunku niż ten, który proponuje ministerstwo. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. WHO w wielu sprawach rzeczywiście ma inne stanowisko.

Bardzo proszę o stanowisko Biura Legislacyjnego. Proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o poprawkę, jest to kwestia merytoryczna. Zastanawiamy się natomiast, czy skreślenie zmiany nr 2 nie będzie powodowało konsekwencji, czy nie powinno być odbicia w dalszej części projektu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem. Zobaczymy w głosowaniu. Wtedy się zastanowimy.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie głosujemy poprawkę pani poseł Zawiszy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 24 posłów. Za było 6 posłów, przeciw było 18, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Tym samym rozpatrzyliśmy zmianę nr 2.

Zmiana nr 3. Czy są uwagi do zmiany nr 3? Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Szanowni państwo, jeżeli chodzi o zmianę nr 3, jest kwestia legislacyjna. W lit. f w pkt 18a jest dodawana nowa definicja. Po to, żeby utrzymać kolejność alfabetyczną, proponujemy tę zmianę, czyli definicję produktu leczniczego terapii zaawansowanej dodać jako pkt 17b w tym artykule. Wtedy połączymy litery i będzie mniej zmian.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgoda.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem, że państwo dokonają korekty w ramach upoważnienia. Czy są inne uwagi do zmiany nr 3? Nie widzę. Rozpatrzyliśmy zmianę nr 3.

Zmiana nr 4. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do zmiany nr 4 nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rozpatrzyliśmy zmianę nr 4.
Zmiana nr 5. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Do zmiany nr 5 jest poprawka pani poseł Zawiszy, jeżeli dobrze odczytałyśmy. Wydaje się, że poprawce jest błąd. Jest zapisane, że pkt 3 lit. b otrzymuje brzmienie, ale to chyba powinien być pkt 5 lit. b, dlatego że przepis dotyczy kwoty odpłatności przez pacjenta i zmiany wysokości odpłatności.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Tak, pani poseł? Pani poseł, bardzo proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):
Przepraszam, źle przywołałam, ale jestem w stanie szybciutko to poprawić. To, co jest bardzo kluczowe w tej sprawie, to to, że rabaty dla pacjenta powinno być zauważalne. 10 i 15% w przeliczeniu na średnią odpłatność to jest około 1–1,5 zł. To nie jest impuls dla pacjenta do wyboru w aptece odpowiednika polskiej produkcji. Dodatkowo koszty takiego rozwiązania nie powinny być po stronie Narodowego Funduszu Zdrowia. Jest to polityka przemysłowa państwa i wymaga dodatkowych środków z budżetu państwa, nie uszczupla budżetu płatnika. Tutaj proszę zwrócić uwagę, że w przypadku poprawek, koszt obniżki jest finansowany ze środków budżetu państwa. Tak jak już mówiłam, jest to kwestia polityki przemysłowej oraz bezpieczeństwa lekowego. Państwo powinno tutaj inwestować, tak jak zresztą państwo planowali to między innymi w KPO, którego nadal nie ma.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Pani poseł, tylko jedna uwaga. W budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia, o czym mówił pan minister Miłkowski, mamy zapisane 17% właśnie na leki. Dalej jest OK. Jak rozumiem, oczywiście ma pani prawo do innej interpretacji.
Stanowisko Biura Legislacyjnego, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Jest to kwestia merytoryczna. Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy poprawkę pani poseł Zawiszy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał?
Bardzo proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 7 posłów, przeciw było 18, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.
Czy są inne uwagi, poprawki do zmiany nr 5? Bardzo proszę. Chodzi o poprawkę, żeby była jasność. Teraz zgłaszamy tylko poprawki. Proszę bardzo.

Przedstawiciel OPPM Technomed Grzegorz Mączyński:
Grzegorz Mączyński, Technomed.
Proszę o wykreślenie lit. a: „w ust. 1 pkt 4 po wyrazie «żywieniowego» dodaje się przecinek i wyrazy «wyrób medyczny»".

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Czy ktoś przejmuje poprawkę? Nie widzę. A zatem rozpatrzyliśmy zmianę nr 5.

Zmiana nr 6. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, mamy pytanie do zmiany nr 6. W zmianie nr 6 mamy też poprawkę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Czyją poprawkę?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pana posła Millera. Polega ona na nadaniu brzmienia całej lit. b. Mamy również pytanie, czy nie należałoby uzupełnić lit. b o nową cenę hurtową brutto leku zarówno w zdaniu wprowadzającym, jak i w części wspólnej pod tabelą. Wydaje się także, że pusta tabela w treści jest zbędna. Jeżeli byłaby zgoda, to oczywiście w ramach upoważnienia możemy to wyczyścić, ponieważ później w przepisach przejściowych w tabeli nie ma już pustego miejsca.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, nie odpowiemy na to pytanie. Pan poseł musiał iść na posiedzenie innej komisję, z tego, co mi tutaj mówił, chyba że wypowie się pani poseł Skowrońska. Bardzo proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Przejmuję poprawkę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie musi pani. Pani poseł, poprawka jest złożona pan przez posła Millera.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Tak jest.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Biuro Legislacyjne zadało pytanie wnioskodawcy. Pana posła nie ma, dlatego że ma posiedzenie innej komisji w tej chwili. Najwyżej zrobimy to bez tego rozstrzygnięcia, chyba że pani poseł to wyjaśni.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pani poseł jest podpisana pod poprawką.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To bardzo proszę, pani poseł.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Merytorycznie nie mamy żadnych uwag. Wydaje nam się, że jeżeli strona rządowa potwierdzi, to chyba jest przypadku.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

W przypadku zaproponowanego rozwiązania przy ustalaniu marży detalicznej jest cena netto. My proponujemy marżę detaliczną od ceny hurtowej brutto.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze.

Jeszcze Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, ewentualnie potrzebna nam jest chwila, żeby sprawdzić, czy nie było zmian w kwotach w tabeli. Jeżeli zmiana faktycznie polega tylko na tym, żeby w ust. 4 po wyrazach „ceny hurtowej" dodać wyraz „brutto" w zdaniu wprowadzającym i w części wspólnej, to jest to dostosowanie do nowej definicji, która została przyjęta.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Pani mecenas, jeżeli przyjmiemy poprawkę, wtedy będziemy prowadzić analizę.

Stanowisko rządu w tej sprawie…

Szanowni państwo, żeby było jasne, nie ma teraz dyskusji, dlatego że dyskusja już się odbyła. Przypomnę, że trwała zresztą cztery godziny. Teraz mogą się państwo zgłaszać

z innymi poprawkami. Przegłosujemy poprawkę. Jeżeli państwo mają inne poprawki, to proszę bardzo, chyba że macie państwo alternatywną poprawkę dla tej, która została zgłoszona, poprawkę dalej idącą. Wtedy proszę bardzo, natomiast my opieramy się na tym, co zostało zgłoszone. Od razu dopowiem, że jeżeli państwo myślę o zaproszonych gościach, jak i o posłach – macie inne poprawki do kolejnych artykułów, to dobrze byłoby, żebyście je złożyli do Biura Legislacyjnego. Wtedy będzie po prostu łatwiej rozstrzygnąć, dlatego że najpierw zawsze głosujemy najdalej idące. Rozumiem, że państwo macie poprawkę do tego artykułu. Dobrze.

Widzę dwa zgłoszenia. Bardzo proszę, najpierw tam. Proszę bardzo.

Wiceprezes Naczelnej Rady Aptekarskiej Marek Tomków:

Panie przewodniczący, Marek Tomków, Naczelna Rada Aptekarska.

Chcieliśmy tylko zwrócić uwagę, że jeżeli przyjęlibyśmy, zaakceptowalibyśmy to, co mówi Biuro Legislacyjne o zamianie ceny na brutto, to wówczas poprawka w ogóle nie jest potrzebna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, ale tak czy inaczej jest poprawka. Póki wnioskodawcy jej nie wycofają, muszę poddać ją pod głosowanie. A więc jest to niepotrzebne zamieszanie. Proszę bardzo.

Prezes ZPHF Andrzej Stachnik:

Szanowny panie przewodniczący, wnioskujemy, żeby w artykule…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę się przedstawić.

Prezes ZPHF Andrzej Stachnik:

Andrzej Stachnik, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

Wnioskujemy, żeby w art. 7 wyłączono obowiązek stosowania ograniczenia kwotowego marży hurtowej dla…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Momencik. W tej chwili jesteśmy w zmianie nr 6, o ile mi wiadomo. Pan mówi o art. 7 w zmianie nr 6.

Prezes ZPHF Andrzej Stachnik:

Tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Proszę bardzo.

Prezes ZPHF Andrzej Stachnik:

Wnioskujemy, żeby wyłączono obowiązek stosowania ograniczenia kwotowego marży hurtowej dla produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka, ponieważ w takich przypadkach ostateczna cena produktu jest ustalona z Ministerstwem Zdrowia w ramach mechanizmu RSS, a wysokość marży hurtowej, jaką ustala między sobą producent i hurtownia, nie będzie miała wpływu na cenę. Wnioskujemy dopisanie w pkt 2 „z wyłączeniem zastosowania do sprzedaży produktów objętych instrumentami dzielenia ryzyka określonych w art. 11 ust. 5". Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję. Najpierw zapytam, czy ktoś przejmuje tę poprawkę. Nie widzę.

Wobec tego wracamy do poprawki pani poseł Skowrońskiej i pana przewodniczącego Millera. Teraz stanowisko rządu do poprawki. Bardzo proszę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Chciałbym powiedzieć, że wszystkie wyliczenia, wszystkie uzasadnienia i cała intencja ustawy dotyczyła ceny hurtowej brutto leku, czyli zgodnie z poprawką, którą zaproponowała pani poseł. Albo przyjmiemy to, co mówili państwo z Biura Legislacyjnego, albo jako poprawkę. Jesteśmy za poprawką.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
A więc cena hurtowa brutto leku.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Panie ministrze, żeby sprawa była do końca jasna, powinna być cena brutto, natomiast teraz od Biura Legislacyjnego zależy, czy musimy to przegłosować. Pani poseł. Musimy?

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Tak, musimy.

Poseł Bolesław Piecha (PiS):
A jakie będą konsekwencje? Nie ma konsekwencji.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Ponieważ jest wysokie prawdopodobieństwo, że poprawka będzie przyjęta, pani mecenas, zaczęła pani mówić o konsekwencjach. Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie. Szanowni państwo, miałam tylko pytanie, ale o charakterze technicznym. Wydaje się, że pusta tabela jest zbędna. Trzeba zwęzić tabelkę o jeden wers, ale to jest kwestia techniczna. Natomiast cała poprawka ma charakter merytoryczny. W związku z tym, jeżeli…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Myślę, że wszystko jest jasne. W takim razie głosujemy. Nie, nie, poprawka już jest zgłoszona. Już jest.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy za poprawką.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Głosujemy Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciwny? Kto się wstrzymał?

Głosowało 25 posłów. Za głosowało 24 posłów, przeciw była 1 osoba, nikt się nie wstrzymał. Poprawka została przyjęta.

Tym samym rozpatrzyliśmy zmianę nr 6.

Zmiana nr 7. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, mamy wątpliwość do zmiany nr 7, ale będzie to rodziło konsekwencje. Powiem to teraz. Naszym zdaniem powinno się… Wydaje nam się, że jeżeli chodzi o pierwsze zdanie art. 8, który stanowi, że urzędowe ceny zbytu są zawarte w obwieszczeniach, o których mowa w art. 37 ust. 1 i 4, to tak naprawdę powinniśmy uzupełnić przepisy o obwieszczeniach, że w obwieszczeniu zawiera się również urzędowe ceny zbytu, ponieważ tutaj jest złe miejsce. Możemy pozostawić to zdanie w tym miejscu jako mające informacyjny charakter, natomiast mamy propozycję, tylko że możemy rozstrzygnąć ją później przy art. 37. W art. 37 w ust. 2 po zmianach pozostaje urzędowa cena zbytu, natomiast w konsekwencji art. 8 należałoby uzupełnić art. 37 ust. 5 po to, żeby obwieszczenie wydawane na podstawie ust. 4 miało również urzędową cenę zbytu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dziękuję bardzo.

Troszkę się tu zamieszało. Panie ministrze, bardzo proszę. Bardzo proszę, żeby nie przeszkadzać panu ministrowi.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Oddam głos dyrektorowi Szmulskiemu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Bardzo proszę, pan dyrektor Szmulski.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie. Szanowny panie przewodniczący, szanowni państwo, szanowni państwo mecenasi, jeżeli chodzi o redakcję, brzmienie przepisu, zostało to ustalone w wyniku rozmów i ustaleń z Rządowym Centrum Legislacji. Propozycja, o której państwo mówią, z technicznego punktu widzenia jest oczywiście możliwa, natomiast zwracano nam uwagę, że art. 37 ma charakter przepisu technicznego i norma prawna powinno zostać wyrażona w art. 8.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie dyrektorze, momencik. Szanowni państwo, jest dosyć spory szum, a jest nas tutaj dużo. Jeżeli państwo musicie rozmawiać, to bardzo proszę naprawdę szeptem.

Bardzo proszę, panie dyrektorze. Jeżeli ewentualnie jeszcze ktoś miałby odpowiedź, proszę bardzo.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Jeżeli państwo uważają, że ta część normy prawnej może być również zaadresowana w art. 37, to potwierdzam, że w tym momencie w analogicznym zakresie mamy też regulację dotyczącą tzw. dużego obwieszczenia refundacyjnego, o którym mowa w ust. 1, gdzie też jest to wyartykułowane. Nie ma analogicznego przepisu dla tzw. małego obwieszczenia z ust. 5. Jeżeli w państwa ocenie, zmiana ta będzie dawała ten sam efekt, to z naszego punktu widzenia nie ma przeciwwskazań, gdyż w toku procesu legislacyjnego pierwotnie faktycznie przepis ten był w art. 37.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jeszcze raz wszystkich państwa proszę o zaprzestanie rozmów.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeżeli mogę, tylko dopytam. Jeżeli celem jest, żeby urzędowa cena zbytu była zawierana zarówno w dużym, jak i w małym obwieszczeniu, to tak, w tym jednym miejscu, w art. 37 później musimy to uzupełnić, ale tu możemy zostawić ten przepis w art. 8.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rozumiem, pani mecenas, że to w ramach upoważnienia. Tak? Chciałbym to usłyszeć.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

No nie, nie w ramach upoważnienia, ale jak będziemy przy art. 37…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Będzie poprawka.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

…to będziemy proponować określoną poprawkę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Tym samym, jak rozumiem, rozpatrzyliśmy zmianę nr 7.

Zmiana nr 8. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie widzimy żadnych uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd. Panie ministrze, czy są uwagi do zmiany nr 8?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Powinno zostać tak, jak jest.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. A więc brak uwag. To wystarczy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak, brak uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze.

Przechodzimy do zmiany nr 9. Czy są uwagi? Widzę, że są zgłoszenia poprawek.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak jest.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy pani ma poprawki, pani mecenas?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Biuro nie ma. Mamy poprawkę pani poseł Skowrońskiej. W art. 10 ust. 3 pkt 3 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 4 brzmieniu: „lek o kategorii dostępności: wydawane bez przepisu lekarza – OTC".

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Czy pani poseł chce krótko uargumentować, wyjaśnić? Chyba jest to związane z tym, co pani poseł wcześniej mówiła. Dobrze. Mamy poprawkę do zmiany nr 9. Czy są inne poprawki do zmiany nr 9? Proszę bardzo.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

To jest ta sama poprawka, ale chciałem zwrócić uwagę…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jak jest ta sama, to nic nie trzeba dodawać.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

…że jest związana z pkt 29.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Biuro Legislacyjne to wie.

Czy jeszcze zgłasza się ktoś inny? Czy jest jeszcze jakaś inna poprawka? Nie widzę. Tak, tak, za sekundkę. Jeszcze Biuro Legislacyjne się zgłasza. Proszę.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Jeżeli można, szanowni państwo, nie rozumiem, o jakiej poprawce pan wspominał, że jest jakaś poprawka związana z pkt 29. W poprawce pani poseł Skowrońskiej nie mamy odniesienia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, inaczej. Jeżeli ktoś nie z posłów zgłasza poprawkę, to ktoś musi ją przejąć. Powiedział pan, że jest to tożsame, że później coś tam będzie, ale poprawki formalnie nie mamy. Pani jej nie ma, ja jej nie mam. Ktoś musiałby ją przejąć, a więc nie róbmy zamieszania, trzymajmy się tego, pani mecenas, co zostało zgłoszone. Dobrze.

Stanowisko rządu do poprawki. Bardzo proszę o stanowisko rządu. Panie ministrze, ewentualnie może pan kogoś upoważnić.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie popieramy poprawki.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 24 posłów. Za było 7 posłów, przeciw było 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Tym samym rozpatrzyliśmy zmianę nr 9.

Proszę bardzo, pani poseł.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Organizacyjnie mam tę poprawkę, tylko że ona została… Biuro Legislacyjne wcześniej nie zwróciło uwagi, w którym momencie powinnam zabrać głos. Uprzejmie proszę o to na przyszłość, dlatego że mam to nie w zbiorze, tylko w swoich poprawkach, do których

mam pełne omówienie. Chciałabym zabrać głos. Poproszę na przyszłość. Błędnie zapisane, a państwo w zestawieniu mi mówicie…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, powiem tak. Biuro Legislacyjne wykazało się tutaj czujnością. Biuro przedstawiło poprawkę. Rozumiem. Dlatego pytałem, pani poseł, czy chce pani uargumentować.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Tak, teraz bym chciała.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale już jest po głosowaniu. Bardzo mi przykro.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Ale chcę powiedzieć, że w podobny sposób mam złożone jeszcze inne poprawki. Proszę, żeby Biuro Legislacyjne wskazywało mi, jak zaczyna się poprawka.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, myślę, że Biuro Legislacyjne za każdym razem będzie mówiło, tak jak teraz też powiedziało. Oczywiście, że tak.

Przechodzimy do zmiany nr 10. Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, może zanim powiem, jaką uwagę mamy do zmiany nr 10, dodam, że jeżeli chodzi o zgłoszone poprawki, faktycznie mają one zapis, że odnoszą się do dużych artykułów. Myśmy je sobie uporządkowały według zmian. Za każdym razem możemy mówić albo możemy…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, bardzo proszę. Proszę, pani mecenas.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do zmiany nr 10 mamy poprawki pana posła Rutki i pani poseł Skowrońskiej. Pierwsza jest do lit. d, a druga do lit. e. Mamy również swoją uwagę ewentualnie do rozstrzygnięcia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. A więc zaczynamy. Czyja jest pierwsza?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pan poseł Rutka zgłosił poprawkę do lit. d.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Najpierw Pan poseł Rutka. Bardzo proszę.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Panie przewodniczący, panie ministrze, lit. d: „decyzję o wyborze mechanizmu obniżki ceny, spośród opisanych w ust. 2–2b, podejmuje wnioskodawca”. Można powiedzieć, że uzasadnienie jest takie samo, czyli że decyzję w zakresie wyboru odpowiedniego mechanizmu obniżającego cenę podejmuje wnioskodawca. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 24 posłów. Za było 8 posłów, przeciw było 16, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Kolejna poprawka. Proszę bardzo, pani poseł Skowrońska. Widzę, ale czy państwo zgłaszają się z poprawką?

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Ja jestem.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Na razie jest pani poseł Skowrońska z poprawką do lit. f. Bardzo proszę. Czy do wcześniejszej litery państwo macie poprawkę? Przed lit. f? Pytam stronę społeczną.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Uzgadnialiśmy z panem ministrem Miłkowskim, że punkt ten będzie zapisany. Punkt ten był z nami uzgodniony. Poprawkę przygotowaliśmy w oparciu nie o własne zdanie, tylko o konsensus uzyskany pomiędzy panem ministrem a branżą. W tej chwili nie wiem, jak mamy traktować brak poparcia dla poprawki, którą pan minister obiecał nam, że będzie zrobiona. Uznawaliśmy, że wynika to z obopólnej zgody, a w tej chwili okazuje się, że nie. Nie bardzo rozumiemy, dlaczego nie, ponieważ jest to…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Do jakiej litery?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Chciałbym powiedzieć, że z branżą umawialiśmy się, uzgadnialiśmy to lub to. Było to 2 miesiące temu. Przyjęliśmy uwagi i uzgodniliśmy. Uważam, że jeżeli tak uzgodniliśmy, to powinniśmy dotrzymać…

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Katarzyna Czyżewska:

Przepraszam, tylko technicznie zabiorę głos.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, szanowni państwo. Przepraszam, nie ma takiej przestrzeni do rozmowy. Proszę wybaczyć.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani prezes, ustawa nie została w tej chwili wyciągnięta na biurko, tylko państwo ją znacie. A więc mogliście zauważyć i w toku dyskusji ogólnej zgłosić swoje uwagi do zmiany nr 10. Państwo tego nie zrobiliście. Przepraszam najmocniej, teraz wyłącznie w sprawie… Dyskutowaliśmy cztery godziny. Teraz wyłącznie z poprawką. Jeżeli macie państwo gotową poprawkę, to proszę bardzo, można ją zgłosić. Przypomnę, że można też zgłosić w dalszym procesie legislacyjnym. Teraz rozpatrujemy ustawę. Pytam w związku z tym, czy są inne poprawki oprócz poprawki pani poseł Skowrońskiej. Jeżeli macie państwo gotową, to proszę. Jeżeli państwo nie macie, to przykro mi.

Prezes Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Irena Rej:

Nasza poprawka odnosi się do pkt 12.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Katarzyna Czyżewska:

Przepraszam, chciałam…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam, jeżeli do pkt 12, to jeszcze mamy po drodze pkt 10 i 11.

Przedstawiciel Izby Gospodarczej „Farmacja Polska" Katarzyna Czyżewska:

Panie przewodniczący, właśnie na tym polega kłopot, że pan poseł przedstawił poprawkę w pkt 10, która jest poprawką do pkt 12. Chcieliśmy zwrócić uwagę, że było to przedwczesne.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam najmocniej, pozwólcie państwo. Nie wprowadzajcie państwo chaosu. Jest Biuro Legislacyjne, które decyduje, wskazuje, w którym momencie głosujemy jaką poprawkę. Zostało to wskazane w tym momencie. Pan poseł Rutka przedstawił. Jeżeli przy pkt 12, przy zmianie nr 12 będą państwo chcieli przedstawić poprawkę, to proszę mieć ją gotową. A teraz wracamy do zmiany nr 10.

Poprawka pani poseł Skowrońskiej, bardzo proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

W tym przypadku zaproponowaliśmy między innymi nowy sposób korekty cen, indeksacji ceny w związku z wysoką inflacją. Pokazujemy kryteria, w oparciu o które następowałaby indeksacja cen. Jest to z dwóch powodów: bezpieczeństwa działania podmiotów, które handlują lekami, a z drugiej strony dostępności do rynku. Jeżeli nie będziemy mieć żadnego mechanizmu korygującego, to po prostu sprzedaż i kontraktowanie leków będą następowały nie w Polsce, a za granicą. Nie możemy mówić, że zaproponowane przez państwa rozwiązanie bez indeksacji jest rozwiązaniem kompletnym, jeżeli chcemy mówić o dłuższym okresie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Stanowisko Biura Legislacyjnego. Biuro Legislacyjne i stanowisko do poprawki pani poseł Skowrońskiej.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, nie miałyśmy za bardzo szansy zapoznać się. Jest to dosyć obszerna poprawka. Nie mamy tutaj uwag. Sygnalizujemy tylko, że składa się niejako z trzech części. Jest to nadanie nowego brzmienia ust. 4 w art. 11, dodanie nowego pkt 10a, dlatego że to będzie duży art. 11a w ustawie o refundacji, dotyczący średniorocznego wskaźnika cen towarów, jak też przepisu przejściowego w art. 19b.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Dziękuję bardzo.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 8 posłów, przeciw było 17, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Tym samym rozpatrzyliśmy zmianę nr 10.

Zmiana nr 11. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Przepraszam, mamy jeszcze uwagę do lit. l.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę bardzo.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jeżeli będzie zgoda, to może w ramach upoważnienia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wydaje nam się, że ust. 12 powinien brzmieć: „w przypadku decyzji administracyjnych" i tu nie „o objęciu refundacją", dlatego że decyzja o objęciu refundacją jest uregulowana tylko w ust. 1, a później jest mowa „o których mowa w ust. 1 i 6". W tym przypadku chyba powinno być zapisane: „w przypadku decyzji administracyjnych, o których mowa w ust. 1 i 6", ewentualnie w drodze większej korekty można by było rozpisać początek tego przepisu i zapisać to w ten sposób: „w przypadku decyzji administracyjnych o objęciu refundacją, o których mowa w ust. 1, i decyzji, o których mowa w ust. 6" Reszta przepisu pozostałaby bez zmian. Proszę o opinię.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Krótko mówiąc, wykreślenie wyrazów „o objęciu refundacją" byłoby najprostsze.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, byłoby najprościej. Merytorycznie nic to nie zmienia, dlatego że i tak odesłanie pozostaje prawidłowe, natomiast obie mają różne nazwy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dokładnie. Jasne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

A więc nie możemy nazywać ich tak samo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Myślę, że to słuszna uwaga. Bardzo proszę, pan minister i współpracownicy pana ministra. Wydaje się, że merytorycznie rzeczywiście niczego to nie zmienia i ma sens.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jest właściwe odwołanie. W związku z tym tamto jest właściwe. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Doprecyzujmy. Skreślamy wyrazy „o objęciu refundacją", żeby przepis był jasny. Tak, panie ministrze?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jest.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, rozumiem, że w ramach upoważnienia.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak. Nie zmieniamy merytorycznego brzmienia.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rozpatrzyliśmy zmianę nr 10.

Zmiana nr 11. Bardzo proszę. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Do zmiany nr 11 nie widzimy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozpatrzyliśmy zmianę nr 11.

Zmiana nr 12. Czy są uwagi? Tutaj słyszę, że są. Ale czy są jeszcze jakieś inne? Bardzo proszę. Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Oprócz poprawki pana posła mamy jeszcze jedną uwagę do lit. d.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Teraz pan poseł Rutka ma doprecyzowanie.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Tak.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę bardzo.

Poseł Marek Rutka (Lewica):

Dziękuję. Panie przewodniczący, panie ministrze, do dwóch razy sztuka. A więc jest propozycja, żeby dopisać ust. 2d, tożsamy z tym, o którym mówiłem wcześniej: „Decyzję o wyborze mechanizmu obniżki ceny, spośród opisanych w ust. 2–2b, podejmuje wnioskodawca". Uzasadnienie jest takie samo. Należy doprecyzować, że decyzję w zakresie wyboru odpowiedniego mechanizmu obniżającego cenę podejmuje wnioskodawcę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Czy Biuro Legislacyjne ma uwagi na poprawki?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Stanowisko rządu do poprawki.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jak powiedziałem, jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 7 posłów, przeciw było 18, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Czy są inne uwagi? Biuro Legislacyjne. Zdaje się, że państwo macie… Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, zazwyczaj udaje nam się przedstawić zbiorcze zestawienie, natomiast ze względu na czas…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, jasne. Rozumiemy to. Proszę od razu do rzeczy.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

…będę zgłaszać. Wydaje nam się, że w lit. d jest chyba niewłaściwe odesłanie na ust. 6b. W tej chwili w przepisach dwukrotnie jest cena efektywna. Zastanawiałyśmy się, czy w ogóle jest tu potrzebne odesłanie do ust. 2a. Jest to kwestia merytoryczna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Pierwsza uwaga.

Bardzo proszę, panie ministrze, panie dyrektorze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Zgadza się. Mają państwo rację. Odesłanie powinno być do ust. 2a.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie w ramach upoważnienia proszę o dokonanie korekty. Proszę, dalej.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Panie przewodniczący…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Musimy głosować?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, ponieważ to są zmiany, które nie są stricte legislacyjne. Zmiana odesłania przekracza nasze upoważnienie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Czy ma pani gotową poprawkę? To poproszę. Podpiszę.

Przechodzimy do głosowania poprawki legislacyjnej. Bardzo proszę. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 25 posłów, nikt nie był przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka została przyjęta.

Dalej, bardzo proszę. Jeszcze w pkt 12 proponują państwo skreślenie lit. e.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tak, szanowni państwo, ponieważ wcześniej przepis ten był troszkę ograniczony, natomiast wydaje się nam, że w tej chwili ust. 6–6aa zostały uzupełnione o środki spożywcze specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyroby medyczne. W związku z tym zbiorczy

przepis o rozszerzeniu stosowania jest już zbędny. Tylko teraz na gorąco jest pytanie, czy my w ogóle nie powinniśmy skreślić ust. 7 z ustawy refundacyjnej w takim przypadku.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Powinno pozostać tylko do ust. 6, ponieważ tam nie zostało zmienione.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

A więc wynikałoby, że nie możemy skreślić całej lit. e.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, jeżeli u nas skreślimy lit. e, to pozostanie ust. 7 z obecnie obowiązujących przepisów, w którym jest mowa o tym, że przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio do środka spożywczego specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobu medycznego. Sama zmiana polegała na rozszerzeniu ust. 7 o nowe ust. od 6a do 6aa, a tam już jest wyrób medyczny i środek spożywczy.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Mają państwo rację.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Rozumiem, że pan minister popiera skreślenie lit. e. Podpisuję, przejmuję tę poprawkę.

Przechodzimy do głosowania. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 22 posłów, nikt nie był przeciw, 3 osoby wstrzymały się. Poprawka została przyjęta.

Tym samym, jak rozumiem, rozpatrzyliśmy zmianę nr 12.

Zmiana nr 13. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Tutaj są poprawki. W zmianie nr 13 mamy poprawkę pani poseł Zawiszy do ust. 1 i drugą poprawkę pani poseł Skowrońskiej do ust. 2 pkt 1 lit. b.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Najpierw pani poseł Zawisza. Bardzo proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dziękuję bardzo. Tak jak zrozumiałe jest ograniczenie preferencji dla leków niewytwarzanych w całości na terenie RP, tak zupełnie niezrozumiałe jest ograniczenie preferencji dla leków w całości produkowanych w Polsce. Po to, żeby rozbudować produkcję leków w naszym kraju, naprawdę trzeba śmielszych zachęt. Zachęcam ministerstwo do tego, żeby wprowadzało śmielsze zachęty. Poprawka wprowadza między innymi to, że jeżeli lek jest w całości, czyli od początku do końca produkowany w Polsce, powinien móc korzystać ze wszystkich siedmiu ulg, które są wymienione w ustawie. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 8 posłów, 17 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Teraz kolejna poprawka pani poseł Skowrońskiej. Proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Poprawka ma na celu usunięcie dyskryminacji w stosunku do jedynej polskiej firmy, która wytwarza leki w Polsce. Jest ona opisana. W wersji z projektu, który jest zaproponowany, zostawiono tylko jeden przypadek, w którym tzw. korytarz cenowy jest nadal obowiązkowy. Dotyczy to firm, które wytwarzają w Polsce, jak powiedziałam. Dotyczy to wydawania pierwszej decyzji administracyjnej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Uprzejmie dziękuję.

Stanowisko Biura Legislacyjnego.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie przyjmujemy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie przechodzimy do głosowania. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 25 posłów. Za było 8 posłów, 17 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Szanowni państwo, muszę wygłosić pewien komunikat. O godz. 19.00 mamy kolejną ustawę, dużą ustawę z pierwszym czytaniem i być może rozpatrzeniem, jeżeli taka będzie decyzja Komisji. A więc pewnie będziemy siedzieć do późna. W związku z tym proponuję jeszcze kwadrans. Tyle możemy popracować nad tą ustawą. Niestety później od godz. 8.00 rano będziemy musieli pracować dalej aż do godz. 10.00, do rozpoczęcia posiedzenia Sejmu i następnie od godz. 10.30. Taka jest moja propozycja. Właśnie później mamy budżet. Dlatego mamy mało przestrzeni, żeby to robić później, zwłaszcza gdyby ewentualnie miało być drugie czytanie jeszcze na tym posiedzeniu Sejmu. Jakbyśmy robili to jutro po południu, to na pewno nie będzie drugiego czytania na tym posiedzeniu Sejmu. Tego nie wiemy. Póki nie oddamy sprawozdania, to nie można niczego planować. Niestety takie są zasady. Proszę, pani poseł.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Panie przewodniczący, poproszę, żebyście państwo… *Ex cathedra* mówi pan o godzinach. Chodzi o to, żebyśmy próbowali. Pracujemy również w innych komisjach. Komisja Finansów Publicznych przez ostatnie 2 tygodnie pracowała nad wykonaniem budżetu, nad jego nowelizacją i nad ustawą okołobudżetową. To wszystko też będzie szło na posiedzeniu Sejmu. Proszę, żeby nie *ex cathedra*, tylko żebyśmy próbowali to uzgodnić. Również zabieramy głos, jesteśmy autorami poprawek. Chcemy, żebyśmy mogli w tym uczestniczyć. Nic nie zapowiadało takiego tempa tego projektu. Mamy termin nowelizacji ustawy budżetowej. Jeżeli chodzi o wykonanie budżetu, też jesteśmy w określonym tempie. Poproszę, żebyśmy ustalili jakiś rygor, nie taki, jak pan mówi. Rozumiem, że będziemy pracować jutro od godz. 8.00 rano. Nie uchylamy się od tego, ale proszę zważyć, że pracowaliśmy 2 tygodnie nad tomami papieru.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł…

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Chcemy też uczestniczyć w posiedzeniu plenarnym.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, nie ukrywam, że jutro posiedzenie zaczyna się od godz. 10.00. Dlatego właśnie proponuję pracę od samego rana. Po drugie, nie oceniam tego, ale była czterogodzinna dyskusja w pierwszym czytaniu. Gdyby trwała trzy godziny, a nie cztery, skończylibyśmy to, ale jest, jak jest. Niestety, proszę wybaczyć, ale jest to moje uprawnienie, jeżeli

chodzi o zwoływanie i ogłaszanie terminów. Też wolałbym to dzisiaj skończyć. Możemy pracować dzisiaj do godz. 2.00, ale będziecie wtedy mówić, że po nocach przyjęto ustawę refundacyjną, będziecie pytać, czego rząd się wstydzi. Dobrze. Powiedziałem państwu, jakie są plany. Widzę, że niepotrzebnie, za wcześnie.

Zmiana nr 13, bardzo proszę. Czy są uwagi do zmiany nr 13? Bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Poprawki do zmiany nr 13 już rozpatrzyliśmy. Więcej nie widzimy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. A zatem rozpatrzyliśmy zmianę nr 13.

Zmiana nr 14. Czy są uwagi? Bardzo proszę, Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jest poprawka pani poseł Skowrońskiej do ust. 1 pkt 2. Rozumiemy, że chodzi o to, żeby wycofać się z uchylenia lit. b, tylko wydaje nam się, że poprawka ta w związku autopoprawką jest niezasadna. Zostało to już zrobione.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, pani poseł, o przedstawienie poprawki. Jest bezprzedmiotowa?

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Rozumiemy, że państwo zrobili to w autopoprawce. Biuro Legislacyjne powiedziało, że jest bezprzedmiotowa.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Poprawka jest bezprzedmiotowa.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Ale mam jeszcze pytanie w związku z wprowadzeniem…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Przepraszam najmocniej. Nie bardzo rozumiem w takim razie, czemu w ogóle jest to przedstawiane, ale OK.

Innych uwag, innych poprawek do pkt 14 nie ma. Tak? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie ma.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie czy rząd ma uwagi do pkt 14?

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozpatrzyliśmy zmianę nr 14.

Zmiana nr 15. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Jest poprawka pani poseł Skowrońskiej do ust. 1 i 2. Jest to lit. a.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Zaraz, zaraz…

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Poprawka do art. 15. Kształtowanie grup limitowych. Taki jest nagłówek.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę. Pani poseł uzasadnia. Tak czy nie?

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Przeczytam. Przepisy umożliwiają łączenie, tworzenie odrębnych lub wspólnych grup dla zmian w grupach limitowanych z urzędu przez ministra zdrowia w trakcie obowiązania decyzji administracyjnej. Przepis daje ministrowi szerokie, dyskrecjonalne upraw-

nienia do zmiany ostatecznej decyzji administracyjnej bez zgody adresata. Zmiany takie będą wpływały niekorzystnie na tę samą grupę limitową, ale również na produkt, który stanowi podstawę limitu. Do tej pory warunki refundacji dla danego leku obowiązywały przez cały okres objęty decyzją i były wynikiem negocjacji przeprowadzonych z komisją ekonomiczną. Po wprowadzeniu nowego rozwiązania możliwa będzie zmiana zasad refundacji poszczególnych leków, a tym samym zmiana odpłatności za nie w trakcie obowiązywania decyzji. Będzie to doprowadzać do możliwości jednostronnego podważania kompromisu negocjacyjnego, którego efektem jest decyzja refundacyjna ustalona przez ministra zdrowia. W połączeniu z obowiązującą już definicją grupy limitowej, która dopuszczała łączenie w ramach jednej grupy leków o różnym składzie, pogłębi to negatywne zjawiska. W związku z tym proponujemy, żeby umieszczenie w jednej grupie limitowej…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Proszę państwa o zaprzestanie rozmów, żeby pani poseł mogła w spokoju kontynuować.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

…było dostosowane do leków, założeń, nie było sprzeczne z zasadami aktualnej wiedzy medycznej. Chodzi o ograniczenie grup limitowych do leków zawierających tę samą substancję czynną, a także rezygnację z pomysłu zmian w grupach limitowanych w trakcie trwania decyzji refundacyjnej. W przeciwnym razie wprowadzone zmiany ustawy będą miały deklaratywny cel obniżenia współpłacenia, zmniejszenia dopłaty do leków wytwarzanych w Polsce i zwiększenia bazy do wyznaczania limitu z 15% do 25%.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Mamy pytanie do poprawki. Wydaje nam się, że jest tutaj tiret: „odstępuje się od zmian w ust. 3 oraz wprowadzenia nowych ust. 3a i 3b”. Znaczy to, że w przypadku przyjęcia poprawki lit. a dotyczyłaby ust. 1 i 2, a lit. b zostałaby skreślona.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Jak pani mecenas to wie, to jak rozumiem, tego się trzymamy. Nie wiem, czy pani poseł od razu będzie w stanie powiedzieć. Państwo są także od tego, żeby podpowiedzieć.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Wydaje nam się, że tak, ponieważ odstępuje się od zmian w ust. 3. A więc ust. 3 w ogóle powinien zostać.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

O to chodzi. Jest to jasne. Stanowisko rządu do poprawki.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 24 posłów. Za było 8 posłów, 16 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Czy są inne poprawki do zmiany nr 15?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie widzimy poprawek, natomiast mamy pytanie do lit. b. W zasadzie mamy dwa pytania. Pierwsze jest prostsze i dotyczy ust. 3b. Nie bardzo rozumiemy, jaki ma być skutek tego przepisu. W ust. 3b jest mowa o tym, że skutek prawny zmian w grupach limitowych następuje w obwieszczeniu, o którym mowa w art. 37 ust. 1, opublikowanym po dacie wydania decyzji, i tutaj chyba powinno być zapisane: „o której mowa w ust. 3”, dlatego że w ust. 3 przewidziana jest jedna decyzja. Nasze pytanie jest takie, czy chodzi o to,

że może powinien być jakiś przepis, który obliguje do wydania obwieszczenia. Nie do końca jesteśmy w stanie wyłuskać, jaka norma ma wynikać z tego przepisu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Czy ktoś chce odpowiedzieć? Proszę bardzo, pan dyrektor Szmulski.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, szanowni państwo, jeżeli chodzi o ten zapis, biorąc pod uwagę to, że dla części leków nie byłyby wydawane decyzje zmianowe, musi być jakaś norma prawna, która konstytuuje zmianę, którą minister będzie wprowadzał w drodze obwieszczenia. Stąd propozycja z naszej strony, żeby określić moment i skutek prawny dla zmian w zakresie grup limitowych. Gdyby na przykład doszło do połączenia grup limitowych albo do wydzielenia pewnej części leków do innej grupy limitowej, albo do innych zmian, do podziału względem nowych jednostek chorobowych, potrzebny jest przepis, który kontynuowałby tę zmianę. Nie będzie zmian w merytorycznych decyzjach administracyjnych. Będą tylko kwestie formalne. Stąd w naszej ocenie powinien być przepis, który wskazuje, że z momentem obwieszczenia, wydania nowego obwieszczenia refundacyjnego…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Krótko mówiąc, powiedziałbym inaczej. Państwo podtrzymujecie. Nie ma co, żebyście prowadzili akademicką dyskusję. Rząd podtrzymuje przepis. Dobrze. Druga uwaga, którą państwo macie. To wszystko, tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chodziło tylko o to, czy może być zapis „o której mowa w ust. 3”, a nie „o których mowa w ust. 3”.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Może być. W ramach upoważnienia, bardzo proszę. Do zmiany nr 15 nie ma innych zmian, innych uwag. W takim razie zmianę nr 15 rozpatrzyliśmy.

Zmiana nr 16. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 16.

Zmiana nr 17. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Też nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 17.

Zmiana nr 18. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 18.
Zmiana nr 19. Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 19.
Zmiana nr 20. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Wydaje się nam, że w zmianie nr 20… Przepraszam, to jeszcze dalej.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 20.
Zmiana nr 21. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 21.
Zmiana nr 22. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Wydaje się nam, że w zmianie nr 22 w lit. f powinniśmy dokonać korekty. W dodawanym ust. 6ab w związku z uchyleniem lit. i w art. 26 w pkt 1 i lit. b w art. 28 w pkt 7 zbędne jest odesłanie do tych liter w ust. 6ab.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Mają panie rację.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
W ramach upoważnienia bardzo proszę skorygować. Czy coś jeszcze? Nie ma.
Wobec tego rozpatrzyliśmy zmianę nr 22.
Zmiana nr 23. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 23.
Zmiana nr 24. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Są poprawki w art. 1 w zmianie nr 24.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Proszę bardzo, pani poseł Zawisza. Proszę.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):
Dziękuję. Jest to poprawka, która wprowadza możliwość produkowania leków generycznych przed wygaśnięciem patentu lub wyłączności rynkowej. Chodzi o to, żeby można było zacząć wcześniej, a w momencie, w którym to wygasa, leki mogły już zacząć wchodzić na rynek. Na przykład konkurenci z Chin jak najbardziej mogą tak robić. Na ten moment jest to kuriozalna sytuacja niezgodna z prawem Unii Europejskiej. Poprawka wprowadza do naszego porządku prawnego przepisy, które to regulują, umożliwiają i dają gwarancję, że jest to działanie zgodne z prawem. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Dziękuję, pani poseł.
Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Szanowni państwo, nie wchodząc merytorycznie w zawartość przepisu, miejsce jest niewłaściwe. Może powinien się on znaleźć jako oddzielny artykuł, dlatego że art. 25 nie ma ustępów i faktycznie nie da się tego dodać jako oddzielny ustęp. Powinien to być oddzielny artykuł.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
W zupełnie innym miejscu. Chyba poprawka powinna dużo wcześniej w ustawie. Na pewno nie to miejsce.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Nie to miejsce. OK.
Bardzo proszę, strona społeczna.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:
Moim zdaniem jest to poprawka do pkt 25 wprowadzająca pkt 3 w art. 25.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Inaczej zmiana nr 25.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:
Tak, zmiana nr 25. Zmiana nr 24?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Zmiana nr 25, a teraz jesteśmy w zmianie nr 24.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:
Jest to zmiana nr 24. Chodzi o dodanie pkt 3 w art. 25.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
W ten sposób. Rozumiem.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Chodzi o to, żeby dodać potwierdzenie, że dowód dostępności jest związany także z produkcją SPC, czyli manufacturing waiver.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Biuro Legislacyjne, proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, rozpatrujemy we właściwym miejscu, jeżeli chodzi o zgłoszenie, ponieważ w art. 1 pkt 24 lit. a po pkt 3 dodaje się pkt 3a. Jesteśmy w tej chwili w art. 25 w zmianie nr 24, natomiast dodawany pkt 3a odnosi się do pkt 3 ewentualnie po średniku, chociaż to też nie jest czysta legislacyjna kwestia, dlatego że nie chodzi o uzupełnienie punktu.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze, pani mecenas. To wszystko już pani powiedziała. W którym miejscu ewentualnie powinno to być głosowane?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Chyba już teraz.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Jednak teraz, tak? Dobrze.

Stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 22 posłów. Za było 9 posłów, 13 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Czy są inne poprawki do zmiany nr 24? Są. Bardzo proszę. Kto teraz?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Pani poseł Skowrońska ma poprawkę do pkt 3, która zaczyna się od słów „dowód dostępności leków produkowanych w ramach wyjątku wytwórczego".

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, bardzo proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Jest to rozwiązanie proproducenckie. Spowoduje niższą cenę od stosowanej przez monopolistę.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo.

Stanowisko Biura Legislacyjnego do poprawki.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Nie popieramy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Głosujemy. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 21 posłów. Za było 7 posłów, 14 było przeciw, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Tym samym rozpatrzyliśmy…

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie, nie, jeszcze jedna.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Jeszcze jedna. Proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Jest to poprawka do pkt 4. Chodzi o algorytm dostaw. Ma ona konsekwencje w art. 1 pkt 35 lit. a.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Czyja to poprawka?

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Pani poseł Skowrońskiej.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Bardzo proszę, pani poseł Skowrońska.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):
Mówimy tutaj o całej grupie limitowej. Wskazanie wskaźnika 110% dla grupy limitowej pozwoli na zabezpieczenie zapasów i na wprowadzenie bezpieczeństwa systemowego. Przy rozbiciu limitu na indywidualne podmioty zapas będzie zdecydowanie wyższy. Bardzo namawiam pana ministra na zastosowanie tej rzeczy dotyczącej całej grupy limitowej tak, żebyśmy nie mieli całego zapasu we wszystkich hurtowniach, dlatego że w rozbiciu zdecydowanie to podwyższa, podraża koszty. Może to się przenieść na cenę, która będzie negocjowana dla grupy produktowej. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dziękuję również.
Bardzo proszę, stanowisko rządu.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Jesteśmy przeciw.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Głosujemy.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):
Dlaczego? Raz by pan…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Wyjaśniałem.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Ko jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):
Panie przewodniczący, jeżeli pan minister nie powie dlaczego, to my nie będziemy…

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Mówiłem, że niezaspokojone potrzeby świadczeniobiorców są niedookreślone.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Proszę o podanie wyników. Głosowało 22 posłów. Za było 8 posłów, przeciw 14, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.
Tym samym, jak rozumiem, teraz rozpatrzyliśmy zmianę nr 24.
Zmiana nr 25. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 25.
Zmiana nr 26. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 26.
Zmiana nr 27. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 27.
Zmiana nr 28. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Stwierdzam, że rozpatrzyliśmy zmianę nr 28.
Zmiana nr 29. Czy są uwagi? Biuro Legislacyjne.

Legislator Katarzyna Abramowicz:
Nie mamy uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Rząd.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:
Też bez uwag.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Proszę bardzo, strona społeczna.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:
To jest właśnie przepis dotyczący refundacji leków OTC. Przypomnę, że ministerstwo w marcu…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):
Dobrze. Przepraszam. Panie prezesie, poprawka.

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego – Krajowi Producenci Leków Krzysztof Kopeć:

Poprawka dotyczy tego, żeby napisać, że minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek wnioskodawcy wszczyna procedurę i żeby wykreślić leki OTC. Wtedy przepis jest dobry, odpowiada też na to, o czym mówił pan poseł Hoc, żeby stare leki…

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan dyrektor Szmulski, proszę.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję. Panie przewodniczący, zwracam uwagę szacownemu gronu, że propozycja ta jest bezprzedmiotowa, bowiem w obecnym brzmieniu art. 30a ust. 5 jasno uregulowano, że w tym zakresie wniosek składa wnioskodawca. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Biuro Legislacyjne, bardzo proszę.

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Szanowni państwo, rzeczywiście mamy poprawkę pani poseł Skowrońskiej, ale ona jest zapisana jako dodawany art. 30a. Teraz jest nasze pytanie, dlatego że nie wiemy, czy ma to polegać na nowej zmianie nr 29, czy ma to być jakiś nowy artykuł, ponieważ w przedłożeniu art. 30a i 30b dodajemy jako kolejne artykuły. Prosimy tutaj o wsparcie, ale chyba jednak chodzi o to, żeby zmienić brzmienie art. 30a.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Jest to poprawka zaczynająca się od słów „w art. 34a". Tak?

Legislator Katarzyna Abramowicz:

Nie. Dodaje się art. 30a.

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Ma nagłówek „art. 30a".

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Czy już to ustaliliśmy?

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Chwileczkę.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Tak jak powiedzieliśmy, de facto jest to już uwzględnione w ust. 5 i 6. W ust. 5 i 6 jest to na wniosek. Jest to dokładnie określone: „o którym mowa w art. 24".

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani mecenas, zgodnie z informacją rządu, to już jest zapisane. Czy pani to potwierdza?

Legislator Aleksandra Wolna-Bek:

Nie jesteśmy w stanie w tym czasie tego zweryfikować.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. W takim razie stanowisko rządu. Biuro Legislacyjne nie wie, pan minister wie.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Jesteśmy przeciwko.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

W takim razie głosujemy poprawkę. Kto jest za przyjęciem poprawki? Kto jest przeciw? Kto się wstrzymał?

Proszę o podanie wyników. Głosowało 22 posłów. Za było 8 posłów, przeciw 14, nikt się nie wstrzymał. Poprawka nie została przyjęta.

Nie wiem, czy rozpatrzyliśmy do końca tę zmianę, natomiast na tym przerywam posiedzenie Komisji.

Jutro jaka sala? Zapraszam. Dziękuję bardzo.